Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 108 del 10 maggio 2013 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 10 maggio 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 36

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zerinol Gola Limone»

Estratto determinazione n. 398/2013 del 15 aprile 2013

Medicinale: ZERINOL GOLA LIMONE.

Titolare AIC: Boehringer Ingelheim Italia S.p.a.

Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano (MI).

Confezioni:

"20 mg pastiglie" 12 pastiglie in blister AL/AL - AIC n. 041239171/M (in base 10) 17BJN3 (in base 32);

"20 mg pastiglie" 18 pastiglie in blister AL/AL - AIC n. 041239195/M (in base 10) 17BJNV (in base 32);

"20 mg pastiglie" 24 pastiglie in blister AL/AL - AIC n. 041239219/M (in base 10) 17BJPM (in base 32);

"20 mg pastiglie" 30 pastiglie in blister AL/AL - AIC n. 041239221/M (in base 10) 17BJPP (in base 32);

"20 mg pastiglie" 36 pastiglie in blister AL/AL - AIC n. 041239245/M (in base 10) 17BJQF (in base 32);

"20 mg pastiglie" 42 pastiglie in blister AL/AL - AIC n. 041239260/M (in base 10) 17BJQW (in base 32);

"20 mg pastiglie" 48 pastiglie in blister AL/AL - AIC n. 041239272/M (in base 10) 17BJR8 (in base 32);

Forma farmaceutica: pastiglia.

Composizione: una pastiglia contiene:

principio attivo: 20 mg di ambroxolo cloridrato;

eccipienti:

Aroma limone (contenente saccarosio);

Aroma frescofort;

Sorbitolo (E420);

Sucralosio;

Macrogol 6000;

Talco.

Produzione: Delpharm Reims 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims-Francia.

Rilascio lotti: Delpharm Reims 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims-Francia.

Controllo lotti: Delpharm Reims 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims-Francia.

Confezionamento: Delpharm Reims 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims-Francia.

Produzione principio attivo: Bidachem S.p.a. Strada Statale 11 Padana Superiore n 8, I-24040 Fornovo San Giovanni (Bg) – Italia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico del dolore acuto nel mal di gola.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

"20 mg pastiglie" 12 pastiglie in blister AL/AL - AIC n. 041239171/M (in base 10) 17BJN3 (in base 32) - classe di rimborsabilità: C-*bis*;

"20 mg pastiglie" 18 pastiglie in blister AL/AL - AIC n. 041239195/M (in base 10) 17BJNV (in base 32) - classe di rimborsabilità: C-*bis*;

"20 mg pastiglie" 24 pastiglie in blister AL/AL - AIC n. 041239219/M (in base 10) 17BJPM (in base 32) - classe di rimborsabilità: C-*bis*;

"20 mg pastiglie" 30 pastiglie in blister AL/AL - AIC n. 041239221/M (in base 10) 17BJPP (in base 32) - classe di rimborsabilità: C-*bis*;

"20 mg pastiglie" 36 pastiglie in blister AL/AL - AIC n. 041239245/M (in base 10) 17BJQF (in base 32) - classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Zerinol Gola Limone è la seguente: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC).

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03821

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e acido clavulanico Aurobindo».

Estratto determinazione n. 399/2013 del 15 aprile 2013

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO AUROBINDO.

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - Vicolo San Giovanni sul Muro, 9 - 20121 Milano Italia.

Confezione: "875 mg/125 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister ALU/ALU - AIC n. 039545203/M (in base 10) 15QUCM (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: amoxicillina triidrato equivalente a 875 mg di amoxicillina con potassio clavulanato equivalente a 125 mg di acido clavulanico,;

eccipienti:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina (E460);

silice colloidale anidra;

magnesio stearato (E470b);

sodio amido glicolato (tipo *A)*.;

rivestimento:

ipromellosa (E464);

macrogol 400;

ossido di titanio (E171).

Rilascio dei lotti.

Milpharm Limited - Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD - Regno Unito.

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 – Malta.

Controllo lotti.

Astron Research Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow,Middlesex, HAI 4UF

Regno Unito.

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 – Malta.

Produzione, confezionamento: Aurobindo Pharma Limited, Unit XII - Survey No. 314, Bachupally village, Qutubullapur Mandal, Hyderabad– 500 090, Andhra Pradesh – India.

Confezionamento secondario: Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. - Via Delle Industrie Snc, 26814 Livraga (LO).

Lelypharma B.V. - Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Paesi Bassi.

Produzione del principio attivo (Amoxicillina triidrato): Aurobindo Pharma Limited, Unit V - Plot Nos. 79 - 91, I.D.A., Chemical Zone, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Medak District, 502 307, Andhra Pradesh – India.

Produzione del principio attivo (Potassio clavulanato, diluito): Fermic SA DE CV - Reforma 873, Col San Nicolas Tolentino, Iztapalapa-09850 – Messico.

Indicazioni terapeutiche.

Amoxicillina/Acido Clavulanico Aurobindo è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni in adulti e bambini:

sinusiti batteriche acute (adeguatamente diagnosticate);

otiti medie acute;

esacerbazioni acute di bronchiti croniche (adeguatamente diagnosticate);

polmonite comunitaria;

cistiti;

pielonefriti;

infezioni della pelle e dei tessuti molli in particolare celluliti, morsi di animali, gravi ascessi dentali con diffusione al tessuto cellulare circostante;

infezioni delle ossa e delle articolazioni, in particolare osteomieliti.

Si devono prendere in considerazione le linee guida ufficiali per l'utilizzo appropriato degli antibiotici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: "875 mg/125 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister ALU/ALU - AIC n. 039545203/M (in base 10) 15QUCM (in base 32) - classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Amoxicillina e acido clavulanico aurobindo è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03822

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bisoprololo Ahcl»

Estratto determinazione n. 400/2013 del 15 aprile 2013

Medicinale: BISOPROLOLO AHCL.

Titolare AIC: Accord Healthcare Italia S.r.l. - Largo Esterle, 4 - 20052 Monza (MB) - Italia.

Confezioni:

"2,5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 040444010/M (in base 10) 16L83B (in base 32);

"2,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 040444022/M (in base 10) 16L83Q (in base 32);

"2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 040444034/M (in base 10) 16L842 (in base 32);

"2,5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 040444046/M (in base 10) 16L84G (in base 32);

"2,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 040444059/M (in base 10) 16L84V (in base 32);

"2,5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 040444061/M (in base 10) 16L84X (in base 32);

"2,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 040444073/M (in base 10) 16L859 (in base 32);

"2,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 040444085/M (in base 10) 16L85P (in base 32);

"2,5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL-AL - AIC n. 040444097/M (in base 10) 16L861 (in base 32);

"2,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL-AL - AIC n. 040444109/M (in base 10) 16L86F (in base 32);

"2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL-AL - AIC n. 040444111/M (in base 10) 16L86H (in base 32);

"2,5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL-AL - AIC n. 040444123/M (in base 10) 16L86V (in base 32);

"2,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL-AL - AIC n. 040444135/M (in base 10) 16L877 (in base 32);

"2,5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL-AL - AIC n. 040444147/M (in base 10) 16L87M (in base 32);

"2,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL-AL - AIC n. 040444150/M (in base 10) 16L87Q (in base 32);

"2,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL-AL - AIC n. 040444162/M (in base 10) 16L882 (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 040444174/M (in base 10) 16L88G (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 040444186/M (in base 10) 16L88U (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 040444198/M (in base 10) 16L896 (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 040444200/M (in base 10) 16L898 (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 040444212/M (in base 10) 16L89N (in base 32),

"5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 040444224/M (in base 10) 16L8B0 (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 040444236/M (in base 10) 16L8BD (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 040444248/M (in base 10) 16L8BS (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL-AL - AIC n. 040444251/M (in base 10) 16L8BV (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL-AL - AIC n. 040444263/M (in base 10) 16L8C7 (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL-AL - AIC n. 040444275/M (in base 10) 16L8CM (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL-AL - AIC n. 040444287/M (in base 10) 16L8CZ (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL-AL - AIC n. 040444299/M (in base 10) 16L8DC (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL-AL - AIC n. 040444301/M (in base 10) 16L8DF (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL-AL - AIC n. 040444313/M (in base 10) 16L8DT (in base 32);

"5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL-AL - AIC n. 040444325/M (in base 10) 16L8F5 (in base 32);

"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 040444337/M (in base 10) 16L8FK (in base 32);

"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 040444349/M (in base 10) 16L8FX (in base 32);

"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 040444352/M (in base 10) 16L8G0 (in base 32);

"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 040444364/M (in base 10) 16L8GD (in base 32);

"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 040444376/M (in base 10) 16L8GS (in base 32);

"10 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 040444388/M (in base 10) 16L8H4 (in base 32);

"10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 040444390/M (in base 10) 16L8H6 (in base 32);

"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 040444402/M (in base 10) 16L8HL (in base 32);

"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL-AL - AIC n. 040444414/M (in base 10) 16L8HY (in base 32);

"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL-AL - AIC n. 040444426/M (in base 10) 16L8JB (in base 32);

"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL-AL - AIC n. 040444438/M (in base 10) 16L8JQ (in base 32);

"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL-AL - AIC n. 040444440/M (in base 10) 16L8JS (in base 32);

"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL-AL - AIC n. 040444453/M (in base 10) 16L8K5 (in base 32);

"10 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL-AL - AIC n. 040444465/M (in base 10) 16L8KK (in base 32);

"10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL-AL - AIC n. 040444477/M (in base 10) 16L8KX (in base 32);

"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL-AL - AIC n. 040444489/M (in base 10) 16L8L9 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione.

Ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 2,5 mg, 5 mg, 10 mg di-bisoprololo fumarato;

eccipienti:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

sodio amido glicolato (Tipo-A);

povidone K-30;

silice colloidale anidra;

magnesio stearato (E572);

rivestimento:

ipromellosa E-15 (E464);

macrogol 400 (E553);

titanio diossido (E171);

talco.

Rilascio lotti: Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito.

Controllo lotti: Astron Research Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito.

Produzione e confezionamento: Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda,Tal. Sanand, Ahmedabad – 382210 – India.

Confezionamento primario e secondario: Accord Healthcare Limited - Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP - Regno Unito.

Produttori del principio attivo:

Moehs Catalana S.L. - César Martinell i Brunetn. 12A, Poligono Rubi Sur, Spain-08191 Rubi, Barcelona – Spagna.

Unichem Laboratories L - Plot. No 99, M.I.D.C. Area, Village Dhatav-Roha, Dist Raigad, Mahrasthtra-402 116 – India.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento dell'ipertensione.

Trattamento dell'angina cronica stabile.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabile con ridotta funzione sistolica ventricolare sinistra, in aggiunta ad ACE-inibitori, diuretici ed eventualmente ai glicosidi cardiaci.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: "2,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 040444022/M (in base 10) 16L83Q (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,70.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,19.

Confezione: "5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 040444186/M (in base 10) 16L88U (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,26.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,12.

Confezione: "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 040444349/M (in base 10) 16L8FX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,22.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,04.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Bisoprololo AHCL è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03823

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Accord»

Estratto determinazione n. 401/2013 del 15 aprile 2013

Medicinale: SILDENAFIL ACCORD.

Titolare AIC: Accord Healthcare Italia S.r.l. - Largo Esterle, 4 - 20052 Monza (MB) - Italia

Confezioni:

"25 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 041269010/M (in base 10) 17CFSL (in base 32);

"25 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 041269022/M (in base 10) 17CFSY (in base 32);

"25 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 041269034/M (in base 10) 17CFTB (in base 32);

"25 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 041269046/M (in base 10) 17CFTQ (in base 32);

"50 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 041269059/M (in base 10) 17CFU3 (in base 32);

"50 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 041269061/M (in base 10) 17CFU5 (in base 32);

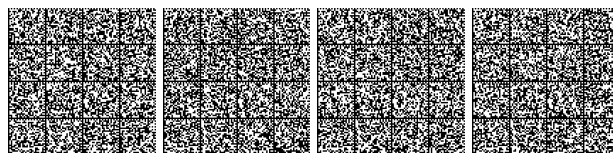
"50 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 041269073/M (in base 10) 17CFUK (in base 32);

"50 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 041269085/M (in base 10) 17CFUX (in base 32);

"100 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 041269097/M (in base 10) 17CFV9 (in base 32);

"100 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 041269109/M (in base 10) 17CFVP (in base 32);

"100 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 041269111/M (in base 10) 17CFVR (in base 32);

"100 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 041269123/M (in base 10) 17CFW3 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione.

Ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 25 mg, 50 mg, 100 mg di sildenafil (come citrato);

eccipienti:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

calcio idrogeno fosfato anidro;

croscarmellosa sodica;

ipromellosa 5 cp (E464);

magnesio stearato;

rivestimento di film:

ipromellosa 15cp (E464);

titanio diossido(E171);

lattosio monoidrato;

triacetina;

lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132).

Produzione e confezionamento: Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Road, Matoda, Tal. Sanand, Ahmedabad, 382210 – India.

Produzione (quality control):

Astron Research Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito;

Wessling Hungary Limited - Fori ut 56 A, 1047 Budapest – Ungheria;

Pharmavalid Ltd - 1136 Budapest, Tatra u. 27/b – Ungheria.

Rilascio lotti:

Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito.

Cemelog BRS Ltd - H-2040 Budaors, Vasut u. 13 – Ungheria.

Confezionamento: Accord Healthcare Limited - Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP - Regno Unito.

Produzione principio attivo: Cadila Pharmaceuticals Ltd - 294. G.I.D.C. Industrial Estate, Ankleshwar - 393002, Gujarat – India.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento degli uomini con disfunzione erettile, ovvero dell'incapacità a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un'attività sessuale soddisfacente.

Affinché Sildenafil Accord possa essere efficace è necessaria la stimolazione sessuale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: "25 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 041269034/M (in base 10) 17CFTB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 75).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 29,54.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 55,40.

Confezioni:

"25 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 041269010/M (in base 10) 17CFSL (in base 32) - classe di rimborsabilità: C;

"25 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 041269022/M (in base 10) 17CFSY (in base 32) - classe di rimborsabilità: C;

"25 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 041269046/M (in base 10) 17CFTQ (in base 32) - classe di rimborsabilità: C;

"50 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 041269059/M (in base 10) 17CFU3 (in base 32) - classe di rimborsabilità: C.

"50 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 041269061/M (in base 10) 17CFU5 (in base 32) - classe di rimborsabilità: C.

"50 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 041269073/M (in base 10) 17CFUK (in base 32) - classe di rimborsabilità: C.

"50 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 041269085/M (in base 10) 17CFUX (in base 32) - classe di rimborsabilità: C.

"100 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 041269097/M (in base 10) 17CFV9 (in base 32) - classe di rimborsabilità: C.

"100 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 041269109/M (in base 10) 17CFVP (in base 32) - classe di rimborsabilità: C.

"100 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 041269111/M (in base 10) 17CFVR (in base 32) - classe di rimborsabilità: C.

"100 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 041269123/M (in base 10) 17CFW3 (in base 32) - classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Sildenafil Accord è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03824

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Zentiva».

Estratto determinazione n. 407/2013 del 16 aprile 2013

MEDICINALE

ACIDO ZOLEDRONICO ZENTIVA

TITOLARE AIC:

Zentiva Italia S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/B

20158 Milano

Confezione

"4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 5 ml

AIC n. 042435014/M (in base 10) 18H0G6 (in base 32)

Confezione

"4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 4 flaconcini in vetro da 5 ml

AIC n. 042435026/M (in base 10) 18H0GL (in base 32)

Confezione

"4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 5 ml

AIC n. 042435038/M (in base 10) 18H0GY (in base 32)

Confezione

"4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 5 ml

AIC n. 042435040/M (in base 10) 18H0H0 (in base 32)

Confezione

"5 mg/100 ml soluzione per infusione" 1 sacca in PO da 100 ml

AIC n. 042435053/M (in base 10) 18H0HF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Concentrato per soluzione per infusione

Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:

Principio attivo:

Un flaconcino con 5 ml di concentrato contiene 4 mg di acido zoledronico (anidro) che corrispondono a 4,264 mg di acido zoledronico monoidrato.

Un ml di concentrato contiene 0,8 mg di acido zoledronico (anidro) che corrispondono a 0,8529 mg di acido zoledronico monoidrato.

COMPOSIZIONE:

Principio attivo:

Ogni sacca con 100 ml di soluzione contiene 5 mg di acido zoledronico anidro (come monoidrato)

Ogni ml della soluzione contiene 0,05 mg di acido zoledronico anidro, corrispondenti a 0,0533 mg di acido zoledronico monoidrato.

Eccipienti:

Mannitolo (E421)

Sodio citrato diidrato (E331)

Sodio idrossido (E524) per regolare il pH

Acido cloridrico (E507) per regolare il pH

Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

Synthon s.r.o.

Brnenska 32/cp

597 Blansko - Czech Republic

CONTROLLO LOTTI E RILASCIO LOTTI:

Synthon BV

Microweg 22,

6545 CM Nijmegen - Olanda

CONTROLLO LOTTI E RILASCIO LOTTI:

Synthon Hispania SL

Castelló 1, Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat - Spagna

CONTROLLO LOTTI:

ALS Czech Republic, s.r.o.

Na Harfi 9, Praha 9, 190 00 - Repubblica Ceca

CONTROLLO LOTTI:

Quinta-Analytica s.r.o.

Pražská 1486/18c,

10200 Prague 10 - Repubblica Ceca

Labor L+S AG

Mangelsfeld 4,

97708 Bad Bocklet-Groenbrach - Germania

ITEST plus s.r.o.

Bile Vchynice 10,

533 16 Vápno u Přelouče - Repubblica Ceca

ITEST plus s.r.o.

Kladská 1023

500 23 Hradec Králové - Repubblica Ceca

ITEST plus s.r.o.

Šimkova 870

500 01 Hradec Králové- Repubblica Ceca

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:

Les Laboratoires Sothema

ZI Bouskoura, PO box N°1, 20180, Bouskoura - Marocco

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Acido Zoledronico Zentiva 4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione:

Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, schiacciamenti vertebrali, radioterapia o interventi chirurgici ossei, o ipercalcemia neoplastica) in pazienti affetti da tumori maligni allo stadio avanzato che interessano l'osso.

Trattamento di pazienti adulti con ipercalcemia neoplastica (TIH).

Acido Zoledronico Zentiva 5 mg/100 ml soluzione per infusione:

Trattamento dell'osteoporosi

nelle donne in post-menopausa

negli uomini

ad aumentare rischio di fratture, compresi i soggetti che hanno subito una recente frattura dell'anca da trauma lieve.

Trattamento dell'osteoporosi associata a terapia sistemica a lungo termine con glucocorticoidi

in donne in post-menopausa

in uomini

ad aumentato rischio di frattura.

Trattamento del morbo di Paget osseo in adulti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 5 ml

AIC n. 042435014/M (in base 10) 18H0G6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 90,29

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 149,02

Non si applica lo sconto del prezzo Ex Factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO ZOLEDRONICO ZENTIVA

è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (Internista, Ortopedico, Oncologo, Ematologo) RNRL

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03825

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bcg-Medac».

Estratto determinazione N. 408/2013 del 16 aprile 2013

MEDICINALE

BCG-MEDAC

TITOLARE AIC:

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Fehlandtstrasse 3

D-20354 Amburgo

Confezione

"polvere e solvente per sospensione endovescicale" 1 flaconcino vetro di polvere + 1 sacca (PVC) da 50 ml di solvente con catetere + adattatore conico

AIC n. 042171013/M (in base 10) 186YN5 (in base 32)

Confezione

"polvere e solvente per sospensione endovescicale" 3 flaconcini vetro di polvere + 3 sacche (PVC) da 50 ml di solvente con catetere + adattatore conico

AIC n. 042171025/M (in base 10) 186YNK (in base 32)

Confezione

"polvere e solvente per sospensione endovescicale" 5 flaconcini vetro di polvere + 5 sacche (PVC) da 50 ml di solvente con catetere + adattatore conico

AIC n. 042171037/M (in base 10) 186YNX (in base 32)

Confezione

"polvere e solvente per sospensione endovescicale" 6 flaconcini vetro di polvere + 6 sacche (PVC) da 50 ml di solvente con catetere + adattatore conico

AIC n. 042171049/M (in base 10) 186YP9 (in base 32)

Confezione

"polvere e solvente per sospensione endovescicale" 1 flaconcino vetro di polvere + 1 sacca (PVC) da 50 ml di solvente senza catetere + adattatore conico

AIC n. 042171052/M (in base 10) 186YPD (in base 32)

Confezione

"polvere e solvente per sospensione endovescicale" 3 flaconcini vetro di polvere + 3 sacche (PVC) da 50 ml di solvente senza catetere + adattatore conico

AIC n. 042171064/M (in base 10) 186YPS (in base 32)

Confezione

"polvere e solvente per sospensione endovescicale" 5 flaconcini vetro di polvere + 5 sacche (PVC) da 50 ml di solvente senza catetere + adattatore conico

AIC n. 042171076/M (in base 10) 186YQ4 (in base 32)

Confezione

"polvere e solvente per sospensione endovescicale" 6 flaconcini vetro di polvere + 6 sacche (PVC) da 50 ml di solvente senza catetere + adattatore conico

AIC n. 042171088/M (in base 10) 186YQJ (in base 32)

Confezione

"polvere e solvente per sospensione endovescicale" 1 flaconcino vetro di polvere + 1 sacca PVC da 50 ml di solvente senza catetere con adattatore Luer-Lock

AIC n. 042171090/M (in base 10) 186YQL (in base 32)

Confezione

"polvere e solvente per sospensione endovescicale" 3 flaconcini vetro di polvere + 3 sacche PVC da 50 ml di solvente senza catetere con adattatore Luer-Lock

AIC n. 042171102/M (in base 10) 186YQY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Polvere e solvente per sospensione endovescicale

COMPOSIZIONE:

Dopo ricostituzione, un flaconcino contiene:

Principio attivo:

BCG (Bacillo Calmette-Guérin), ceppo RIVM derivato da ceppo 1173-P2

2 x 108 fino a 3 x 109 unità vitali

Eccipienti:

Polvere: poligelina, glucosio anidro e polisorbato 80

Solvente: cloruro di sodio e acqua per iniezioni

PRODUZIONE:

Polvere

Bilthoven Biologicals B.V.

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 - 13

P.O.Box 457

NL-3720 AL Bilthoven

Olanda

Solvente

B. Braun Avitum

Kattenvenner Strasse 32

D-49219 Glandorf

Germania

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI:

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Fehlandtstrasse 3

D-20354 Amburgo

Sito di produzione:

Theaterstrasse 6

D-22880 Wedel - Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento del carcinoma vescicale uroteliale non-invasivo:

Trattamento curativo del carcinoma in situ

Trattamento profilattico della recidiva di:

carcinoma uroteliale limitato alla mucosa:

Ta G1-G2 se tumore multifocale e/o recidiva

Ta G3

Carcinoma uroteliale vescicale nella lamina propria ma non nella muscolare (T1)

Carcinoma in situ

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"polvere e solvente per sospensione endovescicale" 1 flaconcino vetro di polvere + 1 sacca (PVC) da 50 ml di solvente con catetere

AIC n. 042171013/M (in base 10) 186YN5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 78,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 128,73

Confezione

"polvere e solvente per sospensione endovescicale" 3 flaconcini vetro di polvere + 3 sacche (PVC) da 50 ml di solvente con catetere

AIC n. 042171025/M (in base 10) 186YNK (in base 32)

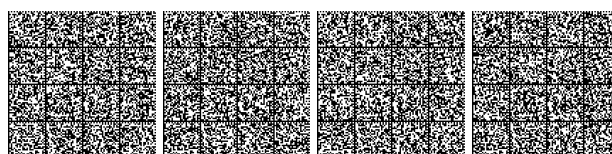
Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 234,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 386,19

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BCG MEDAC è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03826

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cisplatino Accord Healthcare Italia».

Estratto determinazione n. 409/2013 del 16 aprile 2013

MEDICINALE

CISPLATINO ACCORD HEALTHCARE ITALIA

TITOLARE AIC:

Accord Healthcare Italia S.r.l.

Largo Esterle, 4

20052 Monza (MB)

Italia

Confezione

"1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100 ml

AIC n. 040210041/M (in base 10) 16C3MT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Concentrato per soluzione per infusione.

COMPOSIZIONE:

1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:

1 mg di cisplatino.

10 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 10 mg di cisplatino.

25 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 25 mg di cisplatino.

50 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 50 mg di cisplatino.

100 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 100 mg di cisplatino.

Eccipienti:

Sodio cloruro

Sodio idrossido (per aggiustare il pH)

Acido cloridrico (per aggiustare il pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

Produzione, confezionamento e controllo:

Intas Pharmaceuticals Limited

Plot No. 457 - 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanand

Ahmedabad-382210

India

Intas Pharma Limited.

Plot n. 5, 6 and 7, Pharmez, Nr. Village Matoda, Taluka-Sanand

Dist. Ahmedabad-382 210, Gujarat

India

Controllo lotti:

Astron Research Limited

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,

Regno Unito

Rilascio lotti:

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,

Regno Unito

Confezionamento secondario:

Accord Healthcare Limited

Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP

Regno Unito

Produzione Principio Attivo:

Sun Pharmaceuticals Limited

A-7/A-8, M.I.D.C. Industrial Area, Ahmednagar, 414111, Maharashtra

India

HERAEUS PRECIOUS METALS GMBH&CO.KG

Heraeusstrasse 12-14, Germany-63450

Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Il cisplatino è indicato per il trattamento di:

carcinoma del testicolo avanzato o metastatico

carcinoma ovarico avanzato o metastatico

carcinoma della vescica avanzato o metastatico

carcinoma a cellule squamose della testa e del collo avanzato o metastatico

carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato o metastatico

carcinoma polmonare a piccole cellule avanzato o metastatico.

Il cisplatino è indicato nel trattamento del carcinoma della cervice uterina in associazione con altri chemioterapici o con la radioterapia

Il cisplatino può essere utilizzato in monoterapia o in terapia in associazione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100 ml

AIC n. 040210041/M (in base 10) 16C3MT (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 25,74

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 42,48

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CISPLATINO ACCORD HEALTHCARE ITALIA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03827

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eprosartan Mylan Generics».

Estratto determinazione n. 410/2013 del 16 aprile 2013

MEDICINALE

EPROSARTAN MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani, 20

20124 Milano

Confezione

"300 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

AIC n. 040213011/M (in base 10) 16C6JM (in base 32)

Confezione

"300 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

AIC n. 040213023/M (in base 10) 16C6JZ (in base 32)

Confezione

"300 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

AIC n. 040213035/M (in base 10) 16C6KC (in base 32)

Confezione

"300 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

AIC n. 040213047/M (in base 10) 16C6KR (in base 32)

Confezione

"300 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

AIC n. 040213050/M (in base 10) 16C6KU (in base 32)

Confezione

"300 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

AIC n. 040213062/M (in base 10) 16C6L6 (in base 32)

Confezione

"300 mg compresse rivestite con film" 168 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

AIC n. 040213074/M (in base 10) 16C6LL (in base 32)

Confezione

"400 mg compresse rivestite con film" 168 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

AIC n. 040213100/M (in base 10) 16C6MD (in base 32)

Confezione

"400 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

AIC n. 040213112/M (in base 10) 16C6MS (in base 32)

Confezione

"400 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

AIC n. 040213124/M (in base 10) 16C6N4 (in base 32)

Confezione

"400 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

AIC n. 040213136/M (in base 10) 16C6NJ (in base 32)

Confezione

"400 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

AIC n. 040213148/M (in base 10) 16C6NW (in base 32)

Confezione

"400 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

AIC n. 040213151/M (in base 10) 16C6NZ (in base 32)

Confezione

"400 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

AIC n. 040213163/M (in base 10) 16C6PC (in base 32)

Confezione

"600 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

AIC n. 040213175/M (in base 10) 16C6PR (in base 32)

Confezione

"600 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

AIC n. 040213187/M (in base 10) 16C6Q3 (in base 32)

Confezione

"600 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

AIC n. 040213199/M (in base 10) 16C6QH (in base 32)

Confezione

"600 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

AIC n. 040213201/M (in base 10) 16C6QK (in base 32)

Confezione

"600 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

AIC n. 040213213/M (in base 10) 16C6QX (in base 32)

Confezione

"600 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

AIC n. 040213225/M (in base 10) 16C6R9 (in base 32)

Confezione

"600 mg compresse rivestite con film" 168 compresse in blister ACLAR/PVC/AL

AIC n. 040213237/M (in base 10) 16C6RP (in base 32)

Confezione

"600 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE

AIC n. 040213252/M (in base 10) 16C6S4 (in base 32)

Confezione

"400 mg compresse rivestite con film" 168 compresse in flacone HDPE

AIC n. 040213391/M (in base 10) 16C6WH (in base 32)

Confezione

"400 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE

AIC n. 040213403/M (in base 10) 16C6WV (in base 32)

Confezione

"300 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE

AIC n. 040213415/M (in base 10) 16C6X7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

367,90 mg di eprosartan metilato equivalenti a 300 mg di eprosartan.

490,53 mg di eprosartan metilato equivalenti a 300 mg di eprosartan.

735,80 mg di eprosartan metilato equivalenti a 300 mg di eprosartan.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina (Avicel PH101)

Amido pregelatinizzato

silice colloidale anidra

Polisorbato 80

Povidone (K-12)
Cellulosa microcristallina (Avicel PH102)
Crospovidone (Tipo B)
Magnesio stearato
Film di rivestimento (300 mg e 600 *mg)* Opadry bianco:
Idrossipropilcellulosa (E462)
Ipromellosa 6 cP
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Film di rivestimento (400 *mg)* Opadry rosa:
Idrossipropilcellulosa (E462)
Ipromellosa 6 cP
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Ossido di ferro rosso (E172)
ossido di ferro giallo (E172)
Inchiostro da stampa, Opacode black
Shellac
Ossido di ferro nero (E172)
Idrossido di alluminio 28°%
Glicole propilenico
Rilascio lotti:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda
Controllo lotti:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda
APL Swift Services Limited
HF26 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000
Malta
Produzione:
Matrix Laboratories Limited
Plot: F-4, F-12, Malegaon MIDC, Sinnar, Nashik District , 422 113, Maharashtra State
India
Confezionamento primario e secondario:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda
Matrix Laboratories Limited
Plot: F-4, F-12, Malegaon MIDC, Sinnar, Nashik District , 422 113, Maharashtra State
India
Confezionamento secondario:
DHL Supply Chain (Italy) S.p.A.
Viale Delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI)
Italia
Produzione principio attivo:
Hetero Drugs Limited
S. Nos 213,214 and 255, Bonthapally village, Jinnaram Mandal, Medak district, Andhra Pradesh
India
Matrix Laboratories Limited (Unit-8)
G. Chodavaram, Poosapatirega Mandal, Vizianagaram District, 535204, Andhra Pradesh
India
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Eprosartan è indicato nel trattamento dell'ipertensione essenziale.
Eprosartan è indicato negli adulti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"400 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 040213151/M (in base 10) 16C6NZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
"600 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 040213187/M (in base 10) 16C6Q3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EPROSARTAN MYLAN GENERICS è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03828

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Fair Med».

Estratto determinazione n. 412/2013 del 16 aprile 2013

MEDICINALE
QUETIAPINA FAIR MED
TITOLARE AIC:
FAIR-MED HEALTHCARE GmbH
Planckstr. 13, 22765 Amburgo
Germania
Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 042175012/M (in base 10) 1872K4 (in base 32)
Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 042175024/M (in base 10) 1872KJ (in base 32)
Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 042175036/M (in base 10) 1872KW (in base 32)
Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 042175048/M (in base 10) 1872L8 (in base 32)
Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 042175051/M (in base 10) 1872LC (in base 32)

Confezione

"25 mg/100 mg/200 mg compresse rivestite con film" confezione inizio trattamento da 6 compresse/25 mg + 3 compresse/100 mg + 1 compressa/200 mg in blister PVC/Al

AIC n. 042175063/M (in base 10) 1872LR (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato)

La confezione "25 mg/100 mg/200 mg compresse rivestite con film" contiene 6 compresse da 25 mg, 3 compresse da 100 mg e 1 compressa da 200 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato)

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Ipromellosa 2910 (E464)

Calcio idrogenofosfato diidrato

Lattosio monoidrato

Amido di mais

Sodio amido glicolato di tipo A

Magnesio stearato (E572)

Cellulosa microcristallina pH 102 (E460)

Talco (E552b)

Anidride silicica colloidale

Rivestimento con film:

25 mg:

Ossido di ferro rosso e giallo (E172)

Ipromellosa 2910 (E464)

Titanio diossido (E171)

Macrogol 400

Colorante giallo tramonto FCF Aluminium lake (E110)

100 mg:

Ossido di ferro giallo (E172)

Ipromellosa 2910 (E464)

Titanio diossido (E171)

Macrogol 400

200 e 300 mg:

Idrossipropilcellulosa (E463)

Ipromellosa 2910 (E464)

Talco (E552b)

Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

Ind-Swift Laboratories Ltd., Village-Bhagwanpur, Barwala Road, Derabassi, District-Patiala, Punjab

India

PRODUZIONE PRODOTTO FINITO:

Genepharm S.A.

18th Km. Marathon Ave., 153 51 Pallini

Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Quetiapina Fair-Med è indicato per:

Trattamento della schizofrenia

Trattamento del disturbo bipolare:

per il trattamento degli episodi maniacali da moderati a gravi associati al disturbo bipolare;

per il trattamento degli episodi depressivi maggiori associati al disturbo bipolare;

per la prevenzione delle recidive in pazienti affetti da disturbo bipolare, nei pazienti in cui l'episodio maniacale o depressivo ha risposto al trattamento con quetiapina.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042175012/M (in base 10) 1872K4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1,19

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 2,24

Confezione

"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042175024/M (in base 10) 1872KJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 6,03

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 11,30

Confezione

"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042175036/M (in base 10) 1872KW (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 31,32

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 58,75

Confezione

"200 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042175048/M (in base 10) 1872L8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 46,98

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 88,11

Confezione

"300 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042175051/M (in base 10) 1872LC (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 54,32

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 101,87

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale QUETIAPINA FAIR MED è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03829

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xarenel».

Estratto determinazione V&A. n. 584/2013 del 16 aprile 2013

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "XARENEL", nelle forme e confezioni: "25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale" 1 contenitore monodose da 2,5 ml; "25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale" 4 contenitori monodose da 2,5 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ABIOGEN PHARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in LOC. OSPEDALETTO, 56121 - PISA, Via Meucci, 36, Codice Fiscale 05200381001.

Confezione: "25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale" 1 contenitore monodose da 2,5 ml

AIC n° 037564046 (in base 10) 13UCNG (in base 32)

Confezione: "25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale" 4 contenitori monodose da 2,5 ml

AIC n° 037564059 (in base 10) 13UCNV (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione orale

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: DSM Nutritional Products France SAS stabilimento sito in Boulevard D'Alsace 1 – 68128 Village Neuf – Francia.

Produttore del prodotto finito: ABIOGEN PHARMA S.p.A. stabilimento sito in OSPEDALETTO - PISA, Via Meucci, 36 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti)

Composizione: Un contenitore monodose contiene:

Principio Attivo: Colecalciferolo (vitamina D3) 0,625 mg pari a 25.000 U.I.

Eccipiente: Olio di oliva raffinato

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037564046 - "25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale" 1 contenitore monodose da 2,5 ml

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

Confezione: AIC n° 037564059 - "25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale" 4 contenitori monodose da 2,5 ml

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037564046 - "25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale" 1 contenitore monodose da 2,5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 037564059 - "25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale" 4 contenitori monodose da 2,5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03830

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trittico».

Estratto determinazione V&A.N/ N. 585/2013 del 16 aprile 2013

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "TRITTICO", anche nelle forme e confezioni: "150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID" 10 compresse; "150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID" 14 compresse; "150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID" 20 compresse; "150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID" 28 compresse; "150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID" 30 compresse; "300 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID" 10 compresse; "300 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID" 14 compresse; "300 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID" 20 compresse; "300 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID" 28 compresse; "300 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID" 30 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - Roma - Codice Fiscale 03907010585.

Confezione: "150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID" 10 compresse

AIC n° 022323101 (in base 10) 0P97WX (in base 32)

Confezione: "150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID" 14 compresse

AIC n° 022323113 (in base 10) 0P97X9 (in base 32)

Confezione: "150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID" 20 compresse

AIC n° 022323125 (in base 10) 0P97XP (in base 32)

Confezione: "150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID" 28 compresse

AIC n° 022323137 (in base 10) 0P97Y1 (in base 32)

Confezione: "150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID" 30 compresse

AIC n° 022323149 (in base 10) 0P97YF (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film a rilascio prolungato

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: ACRAF SPA stabilimento sito in via Guardapasso, 1 – 04011 Aprilia – Latina;

Produttore del prodotto finito:

ACRAF SPA stabilimento sito in via Vecchia Del Pinocchio, 22 – 60131 Ancona (controllo e rilascio dei lotti); LABORATOIRES CONFAB INC stabilimento sito in 4355, Boulevard Sir Wilfrid Laurier, Saint Hubert – Quebec J3Y 3X3 - Canada (produzione, confezionamento, controllo);

Composizione: 1 compressa rivestita con film a rilascio prolungato contiene:

Principio Attivo: trazodone cloridrato 150 mg pari a trazodone 136,6 mg

Eccipienti:

Nucleo: amido modificato pregelatinizzato (E1442); ipromellosa; silice colloidale anidra; sodio stearil fumarato;

Rivestimento: alcool polivinilico parzialmente idrolizzato; titanio diossido (E171); macrogol; talco; ossido di ferro giallo (E172); ossido di ferro rosso (E172);

Confezione: “300 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID” 10 compresse

AIC n° 022323152 (in base 10) 0P97YJ (in base 32)

Confezione: “300 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID” 14 compresse

AIC n° 022323164 (in base 10) 0P97YW (in base 32)

Confezione: “300 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID” 20 compresse

AIC n° 022323176 (in base 10) 0P97Z8 (in base 32)

Confezione: “300 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID” 28 compresse

AIC n° 022323188 (in base 10) 0P97ZN (in base 32)

Confezione: “300 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID” 30 compresse

AIC n° 022323190 (in base 10) 0P97ZQ (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa a rilascio prolungato

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: ACRAF SPA stabilimento sito in via Guardapasso, 1 – 04011 Aprilia – Latina;

Produttore del prodotto finito:

ACRAF SPA stabilimento sito in via Vecchia Del Pinocchio, 22 – 60131 Ancona (controllo e rilascio dei lotti); LABORATOIRES CONFAB INC stabilimento sito in 4355, Boulevard Sir Wilfrid Laurier, Saint Hubert – Quebec J3Y 3X3 - Canada (produzione, confezionamento, controllo);

Composizione: 1 compressa rivestita con film a rilascio prolungato contiene:

Principio Attivo: trazodone cloridrato 300 mg pari a trazodone 273,2 mg

Eccipienti:

Nucleo: amido modificato pregelatinizzato (E1442); ipromellosa; silice colloidale anidra; sodio stearil fumarato;

Rivestimento: alcool polivinilico parzialmente idrolizzato; titanio diossido (E171); macrogol; talco; ossido di ferro giallo (E172); ossido di ferro rosso (E172);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Disturbi depressivi con o senza componente ansiosa.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 022323101 - “150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID” 10 compresse

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

Confezione: AIC n° 022323113 - “150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID” 14 compresse

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

Confezione: AIC n° 022323125 - “150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID” 20 compresse

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

Confezione: AIC n° 022323137 - “150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID” 28 compresse

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

Confezione: AIC n° 022323149 - “150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID” 30 compresse

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

Confezione: AIC n° 022323152 - “300 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID” 10 compresse

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

Confezione: AIC n° 022323164 - “300 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID” 14 compresse

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

Confezione: AIC n° 022323176 - “300 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID” 20 compresse

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

Confezione: AIC n° 022323188 - “300 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID” 28 compresse

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

Confezione: AIC n° 022323190 - “300 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID” 30 compresse

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 022323101 - “150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID” 10 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 022323113 - “150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID” 14 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 022323125 - “150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID” 20 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 022323137 - “150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID” 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 022323149 - “150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID” 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 022323152 - “300 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID” 10 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 022323164 - “300 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID” 14 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 022323176 - “300 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID” 20 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 022323188 - “300 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID” 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 022323190 - “300 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato – compresse CONTRAMID” 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03831

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Augmentin».

Estratto determinazione V&A 318 del 4 marzo 2013

Specialità Medicinale: AUGMENTIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all’immissione in commercio in Italia a seguito di Procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/XXXX/WS/20 e DE/H/2868/002/WS/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento del fascicolo qualità in seguito a una decisione della Commissione secondo la procedura di cui agli articoli 30 o 31 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE.

Modifica Apportata: Armonizzazione del modulo 3 a seguito di procedura di referral.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03832

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Hospira».

Estratto determinazione V&A/466 del 2 aprile 2013

Specialità Medicinale: CIPROFLOXACINA HOSPIRA

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0609/001/II/011

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata:Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione

La modifica è relativa alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

037597073 “2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE” 10 SACCHE PVC DA 50 ML

037597109 “2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE” 10 SACCHE POLYOLEFIN DA 50 ML

037597010 “2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE” 5 SACCHE PVC DA 50 ML

037597022 “2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE” 5 SACCHE PVC DA 100 ML

037597150 “2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE” 50 SACCHE POLYOLEFIN DA 50 ML

037597186 “2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE” 20 SACCHE POLYOLEFIN DA 200 ML

037597111 “2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE” 10 SACCHE POLYOLEFIN DA 100 ML

037597059 “2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE” 5 SACCHE POLYOLEFIN DA 100 ML

037597147 “2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE” 50 SACCHE PVC DA 100 ML

037597135 “2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE” 50 SACCHE PVC DA 50 ML

037597097 “2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE” 10 SACCHE PVC DA 200 ML

037597123 “2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE” 10 SACCHE POLYOLEFIN DA 200 ML

037597174 “2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE” 20 SACCHE PVC DA 200 ML

037597046 “2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE” 5 SACCHE POLYOLEFIN DA 50 ML

037597162 “2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE” 50 SACCHE POLYOLEFIN DA 100 ML

037597034 “2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE” 5 SACCHE PVC DA 200 ML

037597085 “2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE” 10 SACCHE PVC DA 100 ML

037597061 “2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE” 5 SACCHE POLYOLEFIN DA 200 ML

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

13A03833

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Roferon-A».

Estratto determinazione V&A 467 del 2 aprile 2013

Specialità Medicinale: ROFERON-A

Confezioni:

025839111/M - 3 MUI/0,5 ml Soluzione Iniettabile 1 Siringa Preriempita Uso Im/Sc

025839123/M - 3 MUI/0,5 ml Soluzione Iniettabile 5 Siringhe Preriempite Uso Im/Sc

025839135/M - 3 MUI/0,5 ml Soluzione Iniettabile 6 Siringhe Preriempite Uso Im/Sc

025839147/M - 3 MUI/0,5 ml Soluzione Iniettabile 12 Siringhe Preriempite Uso Im/Sc

025839150/M - 3 MUI/0,5 ml Soluzione Iniettabile 30 Siringhe Preriempite Uso Im/Sc

025839212/M - 6 MUI/0,5 ml Soluzione Iniettabile 1 Siringa Preriempita Uso Im/Sc

025839224/M - 6 MUI/0,5 ml Soluzione Iniettabile 5 Siringhe Preriempite Uso Im/Sc

025839236/M - 6 MUI/0,5 ml Soluzione Iniettabile 6 Siringhe Preriempite Uso Im/Sc

025839248/M - 6 MUI/0,5 ml Soluzione Iniettabile 12 Siringhe Preriempite Uso Im/Sc

025839251/M - 6 MUI/0,5 mlSoluzione Iniettabile 30 Siringhe Preriempite Uso Im/Sc

025839263/M - 9 MUI/0,5 ml Soluzione Iniettabile 1 Siringa Preriempita Uso Im/Sc

025839275/M - 9 MUI/0,5 ml Soluzione Iniettabile 5 Siringhe Preriempite Uso Im/Sc

025839287/M - 9 MUI/0,5 ml Soluzione Iniettabile 6 Siringhe Preriempite Uso Im/Sc

025839299/M - 9 MUI/0,5 ml Soluzione Iniettabile 12 Siringhe Preriempite Uso Im/Sc

025839301/M - 9 MUI/0,5 ml Soluzione Iniettabile 30 Siringhe Preriempite Uso Im/Sc

Titolare AIC: ROCHE S.p.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0028/011-014/II/057

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 1,2,4.2,4.3,4.6 (solo titolo), 4.8,5.1, 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03834

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nexplanon»

Estratto determinazione V&A/474 del 2 aprile 2013

Specialità medicinale: NEXPLANON.

Confezioni: 034352017/M - 1 Impianto Da 68 Mg Per Uso Sottocutaneo.

Titolare AIC: N.V. ORGANON.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/150/01/II/030 NL/H/150/01/II/029/G

Tipo di Modifica: Modifica Stampati.

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.8 (aggiunge reazioni anafilattiche e angioedema) e 6.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi e del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03835

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vasokinox»

Estratto determinazione V&A/475 del 2 aprile 2013

Specialità medicinale: VASOKINOX.

Confezioni:

038474019 - «450 ppm mole/mole gas per Inalazione» Bombola Al Da 5 L

038474021 - «450 ppm mole/mole gas per Inalazione» Bombola Al Da 20 L

È inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la descrizione delle confezioni come sopra indicato.

Titolare AIC: AIR LIQUIDE SANTE (INTERNATIONAL).

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: BE/H/134/01/II/011 BE/H/134/01/IB/012

Tipo di Modifica: Modifica Stampati.

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 2 – 4.1 – 4.2 – 4.3 – 4.4 – 4.5 – 4.6 – 4.7 – 4.9 – 5.1 – 5.3 e 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03836

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pravastatina Ranbaxy».

Estratto determinazione V&A/477 del 2 aprile 2013

Specialità medicinale: PRAVASTATINA RANBAXY.

Confezioni:

037613015/M - «20 Mg Compresse» 10 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al

037613027/M - «20 Mg Compresse» 14 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al

037613039/M - «20 Mg Compresse» 20 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al

037613041/M - «20 Mg Compresse» 28 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al

037613054/M - «20 Mg Compresse» 30 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al

037613066/M - «20 Mg Compresse» 50 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al

037613078/M - «20 Mg Compresse» 60 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al

037613080/M - «20 Mg Compresse» 98 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al

037613092/M - «20 Mg Compresse» 100 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al

037613104/M - «40 Mg Compresse» 10 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al

037613116/M - «40 Mg Compresse» 14 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al

037613128/M - «40 Mg Compresse» 20 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al

037613130/M - «40 Mg Compresse» 28 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al

037613142/M - «40 Mg Compresse» 30 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al

037613155/M - «40 Mg Compresse» 50 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al

037613167/M - «40 Mg Compresse» 60 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al

037613179/M - «40 Mg Compresse» 98 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al

037613181/M - «40 Mg Compresse» 100 Compresse In Blister Pa/Al/Pvc/Al

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1812/02-03/R/01

Tipo di Modifica: Modifica Stampati – Rinnovo Autorizzazione.

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03837

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vincristina Pfizer Italia».

Estratto determinazione V&A/479 del 2 aprile 2013

Specialità medicinale: VINCRISTINA PFIZER ITALIA.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.r.l.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0138/01/II/11

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione: Modifica stampati

Modifica Apportata: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

La modifica è relativa alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, nella descrizione, come di seguito indicato:

Da:

033329018 - 1 flacone 1 mg 1 ml

033329020 - 1 flacone 2 mg 2 ml

033329032 - 1 flacone 5 mg 5 ml

A:

033329018 - 1 mg/ ml soluzione iniettabile per uso endovenoso1 flacone da 1 ml

033329020 - 2 mg/ ml soluzione iniettabile per uso endovenoso 1 flacone da 2 ml

033329032 - 5 mg/ ml soluzione iniettabile per uso endovenoso 1 flacone da 5 ml

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03838

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Opsycon».

Estratto determinazione V&A 489 del 2 aprile 2013

Specialità medicinale: OPSYCON.

Confezioni:

038178012/M - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038178024/M - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038178036/M - «10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038178048/M - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038178051/M - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038178063/M - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038178075/M - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038178087/M - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE;

038178099/M - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

038178101/M - «10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore HDPE;

038178113/M - «10 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL (confezione ospedaliera).

Titolare A.I.C.: Fidia Farmaceutici S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/0949/001/R/001.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione. Modifica stampati.

Modifica apportata: aggiornamento dei paragrafi 4.4, 4.5, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Opsycon» è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03839

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metforalmille».

Estratto determinazione V&A 501 del 2 aprile 2013

Specialità medicinale: METFORALMILLE.

Confezioni:

037062015/M - «1000 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL;

037062027/M - «1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

037062039/M - «1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL;

037062041/M - «1000 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/AL;

037062054/M - «1000 mg compresse rivestite con film» 600 (20×30) compresse in blister PVC/AL.

Titolare A.I.C.: Laboratori Guidotti S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0515/001/R/001.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione. Modifica stampati.

Modifica apportata: aggiornamento dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2, 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Modifiche relative al rinnovo. Modifiche di tipo editoriale degli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Metforalmille», è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 30 aprile 2009.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03840

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sumatriptan Sandoz».

Estratto determinazione V&A 502 del 2 aprile 2013

Specialità medicinale SUMATRIPTAN SANDOZ.

Titolare A.I.C. Sandoz S.p.a.

Tipologia rinnovo autorizzazione. Modifica stampati.

Confezioni:

038636015/M - «50 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in strip AL/AL;

038636027/M - «50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in strip AL/AL;

038636039/M - «50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in strip AL/AL;

038636041/M - «50 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in strip AL/AL;

038636054/M - «50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in strip AL/AL;

038636066/M - «50 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038636078/M - «50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038636080/M - «50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038636092/M - «50 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038636104/M - «50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038636116/M - «50 mg compresse rivestite con film» 18 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038636128/M - «50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in contenitore PP

038636130/M - «100 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in strip AL/AL;

038636142/M - «100 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in strip AL/AL;

038636155/M - «100 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in strip AL/AL;

038636167/M - «100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in strip AL/AL;

038636179/M - «100 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in strip AL/AL;

038636181/M - «100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in strip AL/AL;

038636193/M - «100 mg compresse rivestite con film» 18 compresse in strip AL/AL;

038636205/M - «100 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038636217/M - «100 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038636229/M - «100 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038636231/M - «100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038636243/M - «100 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038636256/M - «100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038636268/M - «100 mg compresse rivestite con film» 18 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

038636270/M - «100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in contenitore PP;

038636282/M - «100 mg compresse rivestite con film» 18 compresse in contenitore PP.

Numero procedura mutuo riconoscimento: FI/H/0348/001-002/R/001 e FI/H/0348/001-002/II/024.

Modifica apportata: modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto (2, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2). Armonizzazione del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Sumatriptan Sandoz», è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03841

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Indapamide Mylan Generics Italia».

Estratto determinazione V&A 505 del 2 aprile 2013

Specialità medicinale: INDAPAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA.

Confezioni:

039463017 - «1,5 mg compresse rivestite con film rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/AL;

039463029 - «1,5 mg compresse rivestite con film rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/AL;

039463031 - «1,5 mg compresse rivestite con film rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/AL;

039463043 - «1,5 mg compresse rivestite con film rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/AL.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

UK/H/0814/001/R/001;

UK/H/0814/001/IB/048/G.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione. Modifica stampati.

Modifica apportata: modifica degli stampati alla sezione 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Indapamide Mylan Generics Italia» è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo (12 novembre 2010).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03842

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Uman Albumin».

Estratto determinazione V&A 507 del 2 aprile 2013

Specialità medicinale UMAN ALBUMIN.

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.A.

Tipologia aggiunta di un produttore alternativo per la produzione di una sostanza intermedia.

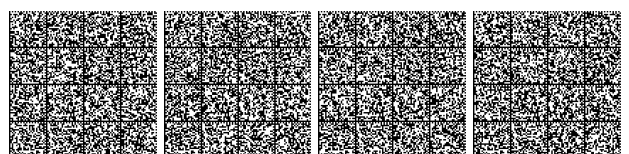
Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Numero procedura mutuo riconoscimento: IT/H/0129/001-002/II/038.

Modifica apportata: aggiunta di un sito produttivo alternativo per la fabbricazione della sostanza intermedia (Fraction *V)*: HUMAN Bio-Plazma (HBP), in Táncsics M. út 82/A, Gödöllő, 2100 (Hungary).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03843

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Polioboostrix».

Estratto determinazione V&A/ 509 del 2 aprile 2013

Specialità Medicinale: POLIOBOOSTRIX

Confezioni:relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento:DE/H/0466/003-004/II/053/G

Tipo di Modifica:

B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito: altra variazione

B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito :altra variazione

B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito :altra variazione

Modifica Apportata:Aumento del volume di riempimento nel contenitore finale del vaccino con nuovo limite di controllo.

Aggiornamento delle procedure di rilascio del QC per la determinazione del volume di prodotto nel contenitore finale secondo Ph.Eur USP e JP".

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03844

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Unitrama».

Estratto determinazione V&A/ 546 del 9 aprile 2013

Medicinale: UNITRAMA

Confezioni: Tutte le confezioni autorizzate

Titolare AIC: ACRAF SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento FR/H/0272/001-003/II/025

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata:È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03845

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azyter»

Estratto Determinazione V&A/545 del 9 aprile 2013

Medicinale: AZYTER.

Confezione: 0382231015/M - «15 mg/g Collirio, Soluzione in Contenitore monodose» 6 Contenitori LDPE da 0,25 g.

Titolare A.I.C.: Laboratoires Thea.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/855/001/II/010

Tipo di Modifica: Rettifica alla Determinazione V&A/412/2013 dell'8 marzo 2013.

Visti gli atti di Ufficio all'Estratto della Determinazione V&A/412/2013 dell'8 marzo 2013, pubblicato nel S.O. n. 24 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana Serie generale n. 77 del 2 aprile 2013 sono apportate le seguenti modifiche:

ove riportato:

Procedura mutuo riconoscimento n. NL/H/885/001/II/010

Leggasi:

Procedura mutuo riconoscimento n. NL/H/855/001/II/010

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A03846

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Femseven».

Estratto Determinazione V&A/547 del 9 aprile 2013

Specialità Medicinale: FEMSEVEN.

Confezioni:

029966013/M - «50» 4 Cerotti Transdermici 15 CM2 (50 mcg/DIE)

029966025/M - «50» 12 Cerotti Transdermici 15 CM2 (50 mcg/DIE)

029966037/M - «75» 12 Cerotti Transdermici 75 mcg/DIE

029966049/M - «75» 4 Cerotti Transdermici 75 mcg/DIE

Titolare A.I.C.: Theramex S.r.L.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento:

UK/H/0145/001-002/R/003

UK/H/0145/001-002/R/002

UK/H/0145/001-002/IB/036

UK/H/0145/001-002/IB/038

Tipo di modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito delle procedure di rinnovo europeo. Ulteriori modifiche apportate agli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03847

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Wellbutrin - Elontril».

Estratto Determinazione V&A/548 del 9 aprile 2013

Medicinali: WELLBUTRIN - ELONTRIL.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: GlaxoSmithKline S.p.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/xxxx/WS/023, NL/H/xxxx/WS/024

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 5.2 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03848

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cantaxel».

Estratto Determinazione V&A/557 del 12 aprile 2013

Specialità Medicinale: CANTAXEL.

Confezioni:

037180015/M - «6 mg/ml concentrato per Soluzione per infusione» 1 Flaconcino da 100 mg/16,7 ml;

037180027/M - «6 mg/ml concentrato per Soluzione per infusione» 1 Flaconcino da 150 mg/25 ml;

037180039/M - «6 mg/ml concentrato per Soluzione per infusione» 1 Flaconcino da 30 mg/5 ml;

037180041/M - «6 mg/ml concentrato per Soluzione per infusione» 1 Flaconcino da 300 mg/50 ml.

Titolare A.I.C.: Crinos S.p.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento:

FI/H/0566/001/R/001

FI/H/0566/001/IB/008

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione e modifica stampati

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Ulteriori modifiche apportate agli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03849

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xyzal».

Estratto Determinazione V&A/558 del 12 aprile 2013

Specialità Medicinale: XYZAL.

Confezioni:

035666229/M - «5 mg Compresse rivestite con film» 1 compressa in Blister AL - OPA/AL/PVC

035666231/M - «5 mg Compresse rivestite con film» 2 Compresse in Blister AL - OPA/AL/PVC

035666015/M - «5 mg Compresse rivestite con film» 4 Compresse in Blister AL - OPA/AL/PVC

035666243/M - «5 mg Compresse rivestite con film» 5 Compresse in Blister AL - OPA/AL/PVC

035666015/M - «5 mg Compresse rivestite con film» 4 Compresse in Blister AL - OPA/AL/PVC

035666027/M - «5 mg Compresse rivestite con film» 7 Compresse in Blister AL - OPA/AL/PVC

035666039/M - «5 mg Compresse rivestite con film» 10 Compresse in Blister AL - OPA/AL/PVC

035666041/M - «5 mg Compresse rivestite con film» 2X10 Compresse in Blister AL - OPA/AL/PVC

035666054/M - «5 mg Compresse rivestite con film» 10X10 Compresse in Blister AL - OPA/AL/PVC

035666066/M - «5 mg Compresse rivestite con film» 14 Compresse in Blister AL - OPA/AL/PVC

035666078/M - «5 mg Compresse rivestite con film» 15 Compresse in Blister AL - OPA/AL/PVC

035666080/M - «5 mg Compresse rivestite con film» 20 Compresse in Blister AL - OPA/AL/PVC

035666092/M - «5 mg Compresse rivestite con film» 21 Compresse in Blister AL - OPA/AL/PVC

035666104/M - «5 mg Compresse rivestite con film» 28 Compresse in Blister AL - OPA/AL/PVC

035666116/M - «5 mg Compresse rivestite con film» 30 Compresse in Blister AL - OPA/AL/PVC

035666128/M - «5 mg Compresse rivestite con film» 40 Compresse in Blister AL - OPA/AL/PVC

035666130/M - «5 mg Compresse rivestite con film» 50 Compresse in Blister AL - OPA/AL/PVC

035666142/M - «5 mg Compresse rivestite con film» 60 Compresse in Blister AL - OPA/AL/PVC

035666155/M - «5 mg Compresse rivestite con film» 70 Compresse in Blister AL - OPA/AL/PVC

035666167/M - «5 mg Compresse rivestite con film» 90 Compresse in Blister AL - OPA/AL/PVC

035666179/M - «5 mg Compresse rivestite con film» 100 Compresse in Blister AL - OPA/AL/PVC

035666181/M - «5 mg/ml gocce orali, soluzione» Flacone in vetro da 10 ml

035666193/M - «5 mg/ml gocce orali, soluzione» Flacone in vetro da 15 ml

035666205/M - «5 mg/ml gocce orali, soluzione» Flacone in vetro da 20 ml

035666217/M - «0.5 mg/ml soluzione orale» 1 Flacone di vetro ambrato da 200 ml con 1 Siringa graduata di PE/PS da 10 ml

Titolare A.I.C.: UCB Pharma S.p.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento:

DE/H/0299/002-003/R/002

DE/H/0299/001/R/003

DE/H/0299/002 - 003/II/047

DE/H/0299/001/II/053

DE/H/0299/001-003/II/054

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione e modifica stampati

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Sono inoltre autorizzate ulteriori modifiche degli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms le denominazioni delle confezioni come sopra indicate;

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03850

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluoxetina Ratiopharm ».

Estratto determinazione V&A/560 del 12 aprile 2013

Specialità Medicinale: FLUOXETINA RATIOPHARM

Confezioni:

034850014/M - 10 COMPRESSE SOLUBILI DA 20 MG IN BLISTER (PVC/PE/PVDC)

034850026/M - 12 COMPRESSE SOLUBILI DA 20 MG IN BLISTER (PVC/PE/PVDC)

034850038/M - 14 COMPRESSE SOLUBILI DA 20 MG IN BLISTER (PVC/PE/PVDC)

034850040/M - 20 COMPRESSE SOLUBILI DA 20 MG IN BLISTER (PVC/PE/PVDC)

034850053/M - 28 COMPRESSE SOLUBILI DA 20 MG IN BLISTER (PVC/PE/PVDC)

034850065/M - 30 COMPRESSE SOLUBILI DA 20 MG IN BLISTER (PVC/PE/PVDC)

034850077/M - 50 COMPRESSE SOLUBILI DA 20 MG IN BLISTER (PVC/PE/PVDC)

034850089/M - 100 COMPRESSE SOLUBILI DA 20 MG IN BLISTER (PVC/PE/PVDC)

034850091/M - 100 X 1 COMPRESSE SOLUBILI DA 20 MG IN BLISTER (PVC/PE/PVDC)

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1871/001/R/002 DE/H/1871/001/IB/011 DE/H/1871/001/IB/012

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione Modifica Stampati

Modifica Apportata:

E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.6 – 5.3 e 6.5 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche sono apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03851

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Awp».

Estratto Determinazione V&A/561 del 12 aprile 2013

Specialità Medicinale: METFORMINA AWP

Confezioni:

038806016/M - "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038806028/M - "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038806030/M - "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038806042/M - "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038806055/M - "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 600 (20X30) COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: A.W.P. S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0745/001/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03852

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Moviprep».

Estratto determinazione V&A/562 del 12/04/2013

Specialità Medicinale: MOVIPREP

Confezioni:

037711013/M - "Polvere Per Soluzione Orale" 2 Sacche Contenenti 1 Bustina A Carta/Ldpe/Al/Ldpe Da 112 G + 1 Bustina B Carta/Ldpe/Al/Ldpe Da 11 G (1 Trattamento)

037711025/M - "Polvere Per Soluzione Orale" 20 Sacche Contenenti 1 Bustina A Carta/Ldpe/Al/Ldpe Da 112 G + 1 Bustina B Carta/Ldpe/Al/Ldpe Da 11 G (10 Trattamenti)

037711037/M - "Polvere Per Soluzione Orale" 80 Sacche Contenenti 1 Bustina A Carta/Ldpe/Al/Ldpe Da 112 G + 1 Bustina B Carta/Ldpe/Al/Ldpe Da 11 G (40 Trattamenti)

037711049/M - "Polvere Per Soluzione Orale" 160 Sacche Contenenti 1 Bustina A Carta/Ldpe/Al/Ldpe Da 112 G + 1 Bustina B Carta/Ldpe/Al/Ldpe Da 11 G (80 Trattamenti)

037711052/M - "Polvere Per Soluzione Orale" 320 Sacche Contenenti 1 Bustina A Carta/Ldpe/Al/Ldpe Da 112 G + 1 Bustina B Carta/Ldpe/Al/Ldpe Da 11 G (160 Trattamenti)

037711064/M - "Polvere Per Soluzione Orale" 640 Sacche Contenenti 1 Bustina A Carta/Ldpe/Al/Ldpe Da 112 G + 1 Bustina B Carta/Ldpe/Al/Ldpe Da 11 G (320 Trattamenti)

037711126/M - "Polvere Per Soluzione Orale" 80 Sacche Contenenti 1 Bustina A Carta/Ldpe/Al/Ldpe Da 112 G+1 Bustina B Carta/Ldpe/Al/Ldpe Da 11 G (40 Trattamenti) Osp

037711138/M - "Gusto Arancio Polvere Per Soluzione Orale" 2 Sacche Contenenti 1 Bustina A Ca/Ldpe/Alldpe Da 112 G+1bustina B Ca/Ldpe/Al/Ldpe Da 11 G (1 Trattamento)

037711140/M - "Gusto Arancio Polvere Per Soluzione Orale" 20 Sacche Contenenti 1 Bustina A Ca/Ldpe/Alldpe Da 112 G+1bustina B Ca/Ldpe/Al/Ldpe Da 11 G (10 Trattamenti)

037711153/M - "Gusto Arancio Polvere Per Soluzione Orale"80 Sacche Contenenti 1 Bustina A Ca/Ldpe/Alldpe Da 112 G+1bustina B Ca/Ldpe/Al/Ldpe Da 11 G (40 Trattamenti)

037711165/M - "Gusto Arancio Polvere Per Soluzione Orale"160 Sacche Contenenti 1 Bustina A Ca/Ldpe/Alldpe Da 112 G+1bustina B Ca/Ldpe/Al/Ldpe Da 11g (80 Trattamenti)

037711177/M - "Gusto Arancio Polvere Per Soluzione Orale"320 Sacche Contenenti 1 Bustina A Ca/Ldpe/Alldpe Da 112 G+1bustina B Ca/Ldpe/Al/Ldpe Da 11g (160 trattamenti)

037711189/M - "Gusto Arancio Polvere Per Soluzione Orale"640 Sacche Contenenti 1 Bustina A Ca/Ldpe/Alldpe Da 112 G+1bustina B Ca/Ldpe/Al/Ldpe Da 11g (320 trattamenti)

037711191/M - "Gusto Arancio Polvere Per Soluzione Orale"80 Sacche Contenenti 1 Bustina A Ca/Ldpe/Alldpe Da 112 G+1bustina B Ca/Ldpe/Al/Ldpe Da 11g (40 Trattamenti) Osp

Titolare AIC: NORGINE B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento:

UK/H/891/01/R01

UK/H/891/01/IB/33/G

UK/H/891/01/II/34

Tipo di Modifica: Modifica Stampati – Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata:

E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.8 – 5.1 – 5.3 e 6.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche sono apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03853

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arimidex».

Estratto determinazione V&A/564 del 12 aprile 2013

Medicinale: ARIMIDEX

Confezioni:

031809041/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

031809015/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE

031809027/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

031809039/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE

031809054/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE

031809066/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE

Titolare AIC:ASTRAZENECA UK LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento UK/H/111/01/II/057

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata:

E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03854

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Copaxone».

Estratto determinazione V&A/565 del 12 aprile 2013

Medicinale: COPAXONE

Confezioni:

035418021/M - "20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 28 SIRINGHE PRERIEMPITE

Titolare AIC: TEVA PHARMACEUTICALS LTD.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento UK/H/0453/2/II/0131

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03855

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risedronato Mylan».

Estratto determinazione V&A/566 del 12 aprile 2013

Medicinale: RISEDRONATO MYLAN.

Confezioni:

A.I.C. n. 040069015/M - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040069027/M - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040069039/M - «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040069041/M - «35 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Titolare AIC: Mylan S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

DK/H/1276/001-002/II/008;

DK/H/1276/001-002/IB/005;

DK/H/1276/001-002/IB/009G.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03856

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Niquitin».

Estratto determinazione V&A/567 del 12 aprile 2013

Medicinale: NIQUITIN.

Confezioni:

A.I.C. n. 034283541/M - «1,5 mg pastiglie gusto menta» 20 pastiglie in contenitore pp;

A.I.C. n. 034283554/M - «1,5 mg pastiglie gusto menta» 60 pastiglie in contenitore pp;

A.I.C. n. 034283566/M - «4 mg pastiglie gusto menta» 20 pastiglie in contenitore pp;

A.I.C. n. 034283541/M - «4 mg pastiglie gusto menta» 60 pastiglie in contenitore pp.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/287/013-016/II/109.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.5. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03857

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epirubicina Hospira».

Estratto determinazione V&A/568 del 12 aprile 2013

Specialità medicinale: EPIRUBICINA HOSPIRA.

Confezioni:

A.I.C. n. 037227055 - «2mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 5 ml;

A.I.C. n. 037227067 - «2mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 25 ml;

A.I.C. n. 037227079 - «2mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 50 ml;

A.I.C. n. 037227081 - «2mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 100 ml;

A.I.C. n. 037227093 - «2mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini da 5 ml;

A.I.C. n. 037227105 - «2mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini da 25 ml;

A.I.C. n. 037227117 - «2mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini da 50 ml;

A.I.C. n. 037227129 - «2mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini da 100 ml.

Titolare A.I.C.: Hospira Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/844/01/II/030.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.3 del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo. Adeguamento al QRD template Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03858

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sitas».

Estratto determinazione V&A/569 del 12 aprile 2013

Specialità medicinale: SITAS.

Confezioni:

A.I.C. n. 038670016/M - «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 038670028/M - «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 038670030/M - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 038670042/M - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 038670055/M - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 038670067/M - «5 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 038670079/M - «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 038670081/M - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 038670093/M - «5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 038670105/M - «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 038670117/M - «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 038670129/M - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 038670131/M - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 038670143/M - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 038670156/M - «5 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 038670168/M - «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 038670170/M - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 038670182/M - «5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 038670194/M - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC (confezione calendario);

A.I.C. n. 038670206/M - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC (confezione calendario);

A.I.C. n. 038670218/M - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC (confezione calendario);

A.I.C. n. 038670220/M - «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC (confezione calendario);

A.I.C. n. 038670232/M - «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC (confezione calendario);

A.I.C. n. 038670244/M - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC (confezione calendario);

A.I.C. n. 038670257/M - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC (confezione calendario);

A.I.C. n. 038670269/M - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC (confezione calendario);

A.I.C. n. 038670271/M - «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/PVC/PVDC (confezione calendario);

A.I.C. n. 038670283/M - «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC (confezione calendario);

A.I.C. n. 038670295/M - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 038670307/M - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE.

Titolare A.I.C.: Crinos S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

NL/H/1105/001/R/001;

NL/H/1105/001/IB/014.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 2-4.3-4.4-4.5-4.6-4.8-4.9 e 6.6 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo e delle etichette. Ulteriori modifiche sono apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03859

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Volulyte».

Estratto determinazione V&A/570 del 12 aprile 2013

Specialità medicinale: VOLULYTE.

Confezioni:

A.I.C. n. 038473017/M - «6% soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 250 ml;

A.I.C. n. 038473029/M - «6% soluzione per infusione» 10 flaconi in vetro da 250 ml;

A.I.C. n. 038473031/M - «6% soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 500 ml;

A.I.C. n. 038473043/M - «6% soluzione per infusione» 10 flaconi in vetro da 500 ml;

A.I.C. n. 038473056/M - «6% soluzione per infusione» 1 sacca di poliolefina da 250 ml;

A.I.C. n. 038473068/M - «6% soluzione per infusione» 20 sacche di poliolefina da 250 ml;

A.I.C. n. 038473070/M - «6% soluzione per infusione» 30 sacche di poliolefina da 250 ml;

A.I.C. n. 038473082/M - «6% soluzione per infusione» 35 sacche di poliolefina da 250 ml;

A.I.C. n. 038473094/M - «6% soluzione per infusione» 40 sacche di poliolefina da 250 ml;

A.I.C. n. 038473106/M - «6% soluzione per infusione» 1 sacca di poliolefina da 500 ml;

A.I.C. n. 038473118/M - «6% soluzione per infusione» 15 sacche di poliolefina da 500 ml;

A.I.C. n. 038473120/M - «6% soluzione per infusione» 20 sacche di poliolefina da 500 ml.

Titolare AIC: Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0619/001/11/011/G.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.6, 5.1 e 5.2 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03860

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Periven».

Estratto determinazione V&A/572 del 12 aprile 2013

Specialità Medicinale: PERIVEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Fresen*ius* Kabi Italia S.R.L.

N. Procedura di mutuo riconoscimento: SE/H/0215/001/II/093

Tipo di modifica: B.II.b.1 *d)* Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per parte o tutto il processo di produzione del prodotto finito.

Modifica apportata: Aggiunta di un sito alternativo di produzione per il prodotto finito: Sino-Swed Pharmaceutical Corp. Ltd Wuxi China.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03861

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Actavis Italy».

Estratto determinazione V&A.PC/II/573 del 12 aprile 2013

Specialità Medicinale: OXALIPLATINO ACTAVIS ITALY

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS ITALY S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/3700/001/II/006

Tipo di Modifica:B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica Apportata: Modifica dei parametri di specifica dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati:

Impurezze non note totali da: NMT 0,2% a NMT 0,6%

Impurezze totali da: NMT 1,0% a NMT 2,0%.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03862

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dicloreum».

Estratto determinazione V&A.N/ N.587/2013 del 16 aprile 2013

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "DICLOREUM", nelle forme e confezioni: AIC n. 024515153 "180 mg cerotto medicato" 10 cerotti; AIC n. 024515177 "180 mg cerotto medicato" 8 cerotti; AIC n. 024515140 "180 mg cerotto medicato" 5 cerotti rilasciata alla società ALFA WASSERMANN S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Enrico Fermi, 1, 65020 - Alanno - Pescara - Codice Fiscale 00556960375, sono apportate le seguenti modifiche:

DENOMINAZIONE: in sostituzione della denominazione "DICLOREUM", nelle forme e confezioni: "180 mg cerotto medicato" 10 cerotti; "180 mg cerotto medicato" 8 cerotti; "180 mg cerotto medicato" 5 cerotti è ora autorizzata la denominazione "DICLOREUM ANTINFIAMMATORIO LOCALE", nelle forme e confezioni: "180 mg cerotto medicato" 10 cerotti; "180 mg cerotto medicato" 8 cerotti; "180 mg cerotto medicato" 5 cerotti;

CODICE DI IDENTIFICAZIONE DELLA CONFEZIONE: alla confezione "180 mg cerotto medicato" 10 cerotti è ora attribuito il seguente codice di identificazione: AIC n. 042685014 (in base 10) 18QNLQ (in base 32); alla confezione "180 mg cerotto medicato" 8 cerotti è ora attribuito il seguente codice di identificazione: AIC n. 042685026 (in base 10) 18QNM2 (in base 32); alla confezione "180 mg cerotto medicato" 5 cerotti è ora attribuito il seguente codice di identificazione: AIC n. 042685038 (in base 10) 18QNMG (in base 32);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: la Classificazione ai fini della fornitura ora autorizzata è la seguente: OTC: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ: la Classe ora autorizzata è la seguente: C-bis

Riformulazione delle INDICAZIONI TERAPEUTICHE: le Indicazioni Terapeutiche ora autorizzate sono le seguenti: "Trattamento locale di stati dolorosi e infiammatori di natura reumatica o traumatica di articolazioni, muscoli, tendini e legamenti.

RESTANO INOLTRE CONFERMATE: le seguenti condizioni, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione

Confezione: "180 mg cerotto medicato" 10 cerotti

AIC n° 042685014 (in base 10) 18QNLQ (in base 32)

Forma Farmaceutica: cerotto medicato

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: A.M.S.A. S.P.A. stabilimento sito in via G. di Vittorio N. 6 – 22100 Como – Italia; CAMBREX CHARLES CITY, INC stabilimento sito in 1205 11 th Street, Charles City – 50616 Iowa – Stati Uniti d'America;

Produttore del prodotto finito: TEIKOKU SEIYAKU CO., LTD stabilimento sito in 567 Sanbonmatsu, Higashikagawa - 769-2695 Kagawa – Giappone (produzione e confezionamento primario); ALTERGON ITALIA S.R.L. stabilimento sito in Zona Industriale, 83040 Morra De Sanctis - Avellino (produzione completa incluso controllo e rilascio dei lotti); IBSA, INSTITUT BIOCHIMIQUE SA stabilimento sito in via al Ponte N. 13, CH-6903 Lugano – Svizzera (confezionamento secondario); LABORATOIRES GENEVRIER S.A. stabilimento sito in 280, Rue de Goa - Z.I. Les Trois Moulins – 06600 Antibes – Francia (controllo e rilascio dei lotti);

Composizione: un cerotto medicato contiene:

Principio Attivo: diclofenac 180 mg;

Eccipienti: gelatina 280 mg; povidone 280 mg; D-sorbitolo soluzione al 70% 5600 mg; caolino 420 mg; titanio diossido 70 mg; glicole propilenico 420 mg; metile paraidrossibenzoato 14 mg; propile paraidrossibenzoato 7 mg; edetato disodico 17,2 mg; acido tartarico 70 mg; diidrossialluminio aminoacetato 42 mg; caramellosa sodica 420 mg; poliacrilato sodico 560 mg; 1,3-butilen glicole 1400 mg; polisorbato 80 28 mg; profumo 2,8 mg; feltro sintetico 1,5 g; film plastico 0,4 g; acqua purificata q.b. a 14 g;

Confezione: "180 mg cerotto medicato" 8 cerotti

AIC n° 042685026 (in base 10) 18QNM2 (in base 32)

Forma Farmaceutica: cerotto medicato

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: A.M.S.A. S.P.A. stabilimento sito in via G. di Vittorio N. 6 – 22100 Como – Italia; CAMBREX CHARLES CITY, INC stabilimento sito in 1205 11 th Street, Charles City – 50616 Iowa – Stati Uniti d'America;

Produttore del prodotto finito: TEIKOKU SEIYAKU CO., LTD stabilimento sito in 567 Sanbonmatsu, Higashikagawa - 769-2695 Kagawa – Giappone (produzione e confezionamento primario); ALTERGON ITALIA S.R.L. stabilimento sito in Zona Industriale, 83040 Morra De Sanctis - Avellino (produzione completa incluso controllo e rilascio dei lotti); IBSA, INSTITUT BIOCHIMIQUE SA stabilimento sito in via al Ponte N. 13, CH-6903 Lugano – Svizzera (confezionamento secondario); LABORATOIRES GENEVRIER S.A. stabilimento sito in 280, Rue de Goa - Z.I. Les Trois Moulins – 06600 Antibes – Francia (controllo e rilascio dei lotti);

Composizione: un cerotto medicato contiene:

Principio Attivo: diclofenac 180 mg;

Eccipienti: gelatina 280 mg; povidone 280 mg; D-sorbitolo soluzione al 70% 5600 mg; caolino 420 mg; titanio diossido 70 mg; glicole propilenico 420 mg; metile paraidrossibenzoato 14 mg; propile paraidrossibenzoato 7 mg; edetato disodico 17,2 mg; acido tartarico 70 mg; diidrossialluminio aminoacetato 42 mg; caramellosa sodica 420 mg; poliacrilato sodico 560 mg; 1,3-butilen glicole 1400 mg; polisorbato 80 28 mg; profumo 2,8 mg; feltro sintetico 1,5 g; film plastico 0,4 g; acqua purificata q.b. a 14 g;

Confezione: "180 mg cerotto medicato" 5 cerotti

AIC n° 042685038 (in base 10) 18QNMG (in base 32)

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: A.M.S.A. S.P.A. stabilimento sito in via G. di Vittorio N. 6 – 22100 Como – Italia; CAMBREX CHARLES CITY, INC stabilimento sito in 1205 11 th Street, Charles City – 50616 Iowa – Stati Uniti d'America;

Produttore del prodotto finito: TEIKOKU SEIYAKU CO., LTD stabilimento sito in 567 Sanbonmatsu, Higashikagawa - 769-2695 Kagawa – Giappone (produzione e confezionamento primario); ALTERGON ITALIA S.R.L. stabilimento sito in Zona Industriale, 83040 Morra De Sanctis - Avellino (produzione completa incluso controllo e rilascio dei lotti); IBSA, INSTITUT BIOCHIMIQUE SA stabilimento sito in via al Ponte N. 13, CH-6903 Lugano – Svizzera (confezionamento secondario); LABORATOIRES GENEVRIER S.A. stabilimento sito in 280, Rue de Goa - Z.I. Les Trois Moulins – 06600 Antibes – Francia (controllo e rilascio dei lotti);

Composizione: un cerotto medicato contiene:

Principio Attivo: diclofenac 180 mg;

Eccipienti: gelatina 280 mg; povidone 280 mg; D-sorbitolo soluzione al 70% 5600 mg; caolino 420 mg; titanio diossido 70 mg; glicole propilenico 420 mg; metile paraidrossibenzoato 14 mg; propile paraidrossibenzoato 7 mg; edetato disodico 17,2 mg; acido tartarico 70 mg; diidrossialluminio aminoacetato 42 mg; caramellosa sodica 420 mg; poliacrilato sodico 560 mg; 1,3-butilen glicole 1400 mg; polisorbato 80 28 mg; profumo 2,8 mg; feltro sintetico 1,5 g; film plastico 0,4 g; acqua purificata q.b. a 14 g;

ALTRE CONDIZIONI: le confezioni della specialità medicinale sopra indicata, continuano a far riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 024515, presentato per l'autorizzazione originale e successive modifiche.

SMALTIMENTO SCORTE

I lotti già prodotti contraddistinti dai codici AIC n. 024515153, n. 024515177 e n. 024515140, dalla denominazione, dalle indicazioni terapeutiche e dal regime di fornitura in precedenza attribuito, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03863

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Macrogol 3350 Teva».

Con la determinazione n. aRM - 86/2013-813 del 19 aprile 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Teva Italia S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: MACROGOL 3350 TEVA

Confezione: 040881069

Descrizione: "13,7 g polvere per soluzione orale" 100 bustine LDPE/AL-LDPE/CARTA

Medicinale: MACROGOL 3350 TEVA

Confezione: 040881056

Descrizione: "13,7 g polvere per soluzione orale" 50 bustine LDPE/AL-LDPE/CARTA

Medicinale: MACROGOL 3350 TEVA

Confezione: 040881043

Descrizione: "13,7 g polvere per soluzione orale" 30 bustine LDPE/AL-LDPE/CARTA

Medicinale: MACROGOL 3350 TEVA

Confezione: 040881031

Descrizione: "13,7 g polvere per soluzione orale" 20 bustine LDPE/AL-LDPE/CARTA

Medicinale: MACROGOL 3350 TEVA

Confezione: 040881029

Descrizione: "13,7 g polvere per soluzione orale" 10 bustine LDPE/AL-LDPE/CARTA

Medicinale: MACROGOL 3350 TEVA

Confezione: 040881017

Descrizione: "13,7 g polvere per soluzione orale" 8 bustine LDPE/AL-LDPE/CARTA

13A03864

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acumel».

Con la determinazione n. aRM - 87/2013-6515 del 22/04/2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta BAXTER S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ACUMEL

Confezione: 035901014

Descrizione: 4 sacche da 2000 ml a tre compartimenti di emulsione per infusione endovenosa

13A03865

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oleo Calcarea Nova Argentia».

Con la determinazione n. aRM - 88/2013-2745 del 23 aprile 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: OLEO CALCAREA NOVA ARGENTIA

Confezione: 030552018

Descrizione: Unguento tubo 10 g

Medicinale: OLEO CALCAREA NOVA ARGENTIA

Confezione: 030552020

Descrizione: Unguento tubo 20 g

Medicinale: OLEO CALCAREA NOVA ARGENTIA

Confezione: 030552032

Descrizione: Unguento tubo 30 g

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A03866

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zinco Ossido e Acido Salicilico Nova Argentia».

Con la determinazione n. aRM - 89/2013-2745 del 23 aprile 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ZINCO OSSIDO E ACIDO SALICILICO NOVA ARGENTIA

Confezione: 030555015

Descrizione: "25%/2% pasta cutanea" tubo 30 g

Medicinale: ZINCO OSSIDO E ACIDO SALICILICO NOVA ARGENTIA

Confezione: 030555027

Descrizione: "25%/2% pasta cutanea" barattolo 1000 g

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A03867

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alcool Saponato Nova Argentia».

Con la determinazione n. aRM - 80/2013-2745 del 15 aprile 2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Industria Farmaceutica *Nova* Argentia S.p.a. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ALCOOL SAPONATO NOVA ARGENTIA

Confezione e A.I.C.:

«soluzione cutanea» flacone 250 ml - 030451013

«soluzione cutanea» flacone 500 ml - 030451025

«soluzione cutanea» flacone 1000 ml - 030451037

13A03878

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Teva».

Con la determinazione n. aRM - 83/2013-813 del 10 aprile 2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta TEVA ITALIA S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LISINOPRIL TEVA.

Confezioni e A.I.C.:

«20 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL - 037502174;

«20 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - 037502162;

«5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - 037502150;

«5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - 037502147;

«5 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL - 037502135;

«20 mg compresse» 100X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione: ospedaliera - 037502123 ;

«20 mg compresse» 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione: ospedaliera - 037502111;

«20 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - 037502109

«20 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - 037502097;

«20 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - 037502085;

«20 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - 037502073;

«5 mg compresse» 100X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione: ospedaliera - 037502061;

«5 mg compresse» 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione: ospedaliera - 037502059;

«5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - 037502046;

«5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - 037502034;

«5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - 037502022;

«5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - 037502010;

Il titolare TEVA ITALIA S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A03879

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano

Con il provvedimento n. aM - 60/2013 del 16 aprile 2013 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Roma - via Salaria, 1240, rilasciata alla Società Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l.

13A03868

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telmisartan Seran Farma».

Estratto determinazione V&A/519 del 3 aprile 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società SERAN FARMA S.R.L. (codice fiscale 06770250964) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO (MI).

Medicinale TELMISARTAN SERAN FARMA

Confezioni:

AIC n. 040533010 - "20 mg compresse" 14 compresse

AIC n. 040533022 - "20 mg compresse" 28 compresse

AIC n. 040533034 - "40 mg compresse" 14 compresse

AIC n. 040533046 - "40 mg compresse" 28 compresse

AIC n. 040533059 - "40 mg compresse" 30 compresse

AIC n. 040533061 - "80 mg compresse" 14 compresse

AIC n. 040533073 - "80 mg compresse" 28 compresse

AIC n. 040533085 - "80 mg compresse" 30 compresse

È ora trasferita alla società: LABORATORI ALTER S.R.L. (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in TELMISARTAN ALTER

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03869

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montelukast Seran Farma».

Estratto determinazione V&A/520 del 3 aprile 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società SERAN FARMA S.R.L. (codice fiscale 06770250964) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO (MI).

Medicinale MONTELUKAST SERAN FARMA

Confezione AIC n. 039994013 - "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

È ora trasferita alla società: LABORATORI ALTER S.R.L. (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in MONTELUKAST ALTER

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03870

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato Seran Farma».

Estratto determinazione V&A/521 del 3 aprile 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Seran Farma s.r.l. (codice fiscale 06770250964) con sede legale e domicilio fiscale in via Egadi, 7 - 20144 Milano (MI).

Medicinale: ALENDRONATO SERAN FARMA.

Confezioni:

A.I.C. n. 041538012 - «70 mg compresse rivestite con film» - 2 compresse;

A.I.C. n. 041538024 - «70 mg compresse rivestite con film» - 4 compresse;

A.I.C. n. 041538036 - «70 mg compresse rivestite con film» - 8 compresse;

A.I.C. n. 041538048 - «70 mg compresse rivestite con film» - 12 compresse.

È ora trasferita alla società: Laboratori Alter s.r.l. (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in via Egadi, 7 - 20144 - Milano (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in ACIDO ALENDRONICO ALTER.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03871

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Steofen».

Estratto determinazione V&A/522 del 3 aprile 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Benedetti & Co. S.p.a. (codice fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in via Bolognese, 250 - 51020 Pistoia (PT).

Medicinale: STEOFEN.

Confezione A.I.C. n. 034513022 «200 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule.

È ora trasferita alla società: Cipros s.r.l. (codice fiscale 06142150488) con sede legale e domicilio fiscale in via Porta Rossa, 12 - 50123 Firenze (FI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03872

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neo-Lotan Plus».

Estratto determinazione V&A/523 del 3 aprile 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società MSD Italia s.r.l. (codice fiscale 00422760587) con sede legale e domicilio fiscale in via Vitorchiano n. 151, 00189 - Roma (RM).

Medicinale: NEO-LOTAN PLUS.

Confezioni:

A.I.C. n. 032993014 - «50 mg+12,5 mg compresse rivestite» - 14 compresse;

A.I.C. n. 032993038 - «100 mg + 25 mg compresse rivestite con film» - 14 compresse;

A.I.C. n. 032993040 - «100 mg + 25 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse;

A.I.C. n. 032993053 - «50 + 12,5 mg compresse rivestite» - 28 compresse.

È ora trasferita alla società: Neopharmed Gentili s.r.l. (codice fiscale 06647900965) con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe Cottolengo, 15 - 20143 Milano (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03873

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neo-Lotan».

Estratto determinazione V&A/524 del 3 aprile 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società MSD Italia s.r.l. (codice fiscale 00422760587) con sede legale e domicilio fiscale in via Vitorchiano n. 151 - 00189 Roma (RM).

Medicinale: NEO-LOTAN.

Confezioni:

A.I.C. n. 029385010 - «50 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse;

A.I.C. n. 029385022 - «12,5 mg compresse rivestite con film» - 21 compresse;

A.I.C. n. 029385034 - «12,5 mg compresse rivestite con film» - 7 compresse;

A.I.C. n. 029385046 - «100 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse;

A.I.C. n. 029385059 - «2,5 mg/ml polvere e solvente per sospensione orale» - 1 bustina al 500 mg polvere+1 flacone HDPE - solvente+1 flacone ricost. pet+1 siringa pp da 10 ml.

È ora trasferita alla società: Neopharmed Gentili s.r.l. (codice fiscale 06647900965) con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe Cottolengo, 15 - 20143 Milano (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03875

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elopram».

Estratto determinazione V&A/525 del 3 aprile 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Innova Pharma S.p.a. (codice fiscale n. 90032460322) con sede legale e domicilio fiscale in via Civitali Matteo n. 1 - 20148 - Milano (MI).

Medicinale ELOPRAM.

Confezione e A.I.C. n.

028681017 - «20 mg compresse rivestite» 28 compresse;

028681029 - «40 mg compresse rivestite» 14 compresse;

028681031 - «20 mg compresse rivestite» 14 compresse;

028681043 - «40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale 1 ml;

028681056 - «40 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 15 ml.

È ora trasferita alla società: Lundbeck Italia S.p.a. (codice fiscale n. 11008200153) con sede legale e domicilio fiscale in via della Moscova n. 3 - 20121 Milano (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03876

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoprofene Segefarm».

Estratto determinazione V&A/526 del 3 aprile 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Segefarm S.n.c. Di Stefano Mantovani & C. (codice fiscale n. 06154931007) con sede legale e domicilio fiscale in via del Tritone n. 197 - 00187 Roma (RM).

Medicinale KETOPROFENE SEGEFARM.

Confezione e A.I.C. n. 036987028 - «10% spray cutaneo, soluzione» flacone nebulizzatore 25 g.

È ora trasferita alla società: CYATHUS EXQUIRERE PHARMA-FORSCHUNGSGMBH con sede legale e domicilio in Rudolfsplatz 2/1/8, 1010 - Vienna-Austria (Austria).

Con variazione della denominazione del medicinale in Ketoprofene Cyathus Exquirere.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03877

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Campto»

Estratto determinazione V&A/ 542 del 9 aprile 2013

Titolare A.I.C.: PFIZER ITALIA S.r.l.

Specialità medicinale: CAMPTO.

Tipologia: Proroga smaltimento scorte

«Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Campto»

Confezione e A.I.C.:

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino - 032949012/M;

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino - 032949024/M;

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini 032949036/M;

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino In Pp Da 2 ml - 032949048/M;

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino In Pp Da 5 ml - 032949051/M;

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino In Pp Da 15 ml - 032949063/M

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 8 aprile 2013 data di scadenza dei 90 giorni previsti dalla Determinazione V&A/2081 del 14 dicembre 2012 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 8 gennaio 2013, senza ulteriore proroga».

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03880

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Duodopa»

Estratto determinazione V&A/543 del 9 aprile 2013

Specialità medicinale: DUODOPA.

Titolare A.I.C.: Abbvie Srl.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Duodopa» 036885010/M - «20mg/ml + 5mg/ml gel intestinale» 7 cassette in plastica contenenti ognuna 1 sacca in PVC da 100 ml, possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 13 aprile 2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla determinazione V&A/1763 del 14 novembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 291 del 14 dicembre 2012, senza ulteriore proroga.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03881

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Nipent»

Estratto determinazione V&A/544 del 9 aprile 2013

Specialità medicinale: NIPENT.

Titolare A.I.C.: Hospira Italia S.r.l.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Nipent» 028645012/M - Iv 1 flacone 10 mg, possono essere dispensati per ulteriori 120 giorni a partire dal 14 aprile 2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla comunicazione di notifica regolare AIFA/V&A/P/110706 del 5 ottobre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 16 ottobre 2012, senza ulteriore proroga.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03882

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Mylan Generics Italia»

Estratto determinazione V&A/550 del 12 aprile 2013

Specialità medicinale: ESOMEPRAZOLO MYLAN GENERICS ITALIA.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Esomeprazolo Mylan Generics Italia»:

040124012 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al;

040124024 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al;

040124036 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al;

040124048 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al;

040124051 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al;

040124063 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al;

040124075 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al;

040124087 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al;

040124099 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al;

040124101 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al;

040124113 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al;

040124125 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al;

040124137 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al;

040124149 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al;

040124152 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al;

040124164 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone Hdpe;

040124176 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in flacone Hdpe;

040124188 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in flacone Hdpe;

040124190 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone Hdpe;

040124202 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in flacone Hdpe;

040124214 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in flacone Hdpe

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 10 aprile 2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla comunicazione di notifica regolare AIFA/V&A/P/129067 del 27 novembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 144 dell'11 dicembre 2012, senza ulteriore proroga.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03884

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Esopral»

Estratto determinazione V&A/549 del 12 aprile 2013

Titolare A.I.C.: Bracco S.p.A.

Specialità medicinale: ESOPRAL.

Tipologia: Proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Esopral»:

A.I.C. n. 035433010/M - «20 mg compresse gastroresistenti» - 7x1 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 035433022/M - «20 mg compresse gastroresistenti» - 14 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 035433034/M- «20 mg compresse gastroresistenti» - 15 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 035433046/M - «20 mg compresse gastroresistenti» - 25x1 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 035433059/M - «20 mg compresse gastroresistenti» - 28 compresse in blister Al/A;

A.I.C. n. 035433061/M - «20 mg compresse gastroresistenti» - 30 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 035433073/M - «20 mg compresse gastroresistenti» - 50x1 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 035433085/M - «20 mg compresse gastroresistenti» - 56 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 035433097/M - «20 mg compresse gastroresistenti» - 60 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 035433109/M- «20 mg compresse gastroresistenti» - 90 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 035433111/M - «20 mg compresse gastroresistenti» - 98 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 035433123/M - «20 mg compresse gastroresistenti» - 100x1 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 035433135/M - «20 mg compresse gastroresistenti» - 140 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 035433147/M - «40 mg compresse gastroresistenti» - 3 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 035433150/M - «40 mg compresse gastroresistenti» - 7 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 035433162/M - «40 mg compresse gastroresistenti» - 7x1 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 035433174/M - «40 mg compresse gastroresistenti» - 14 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 035433186/M - «40 mg compresse gastroresistenti» - 15 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 035433198/M - «40 mg compresse gastroresistenti» - 25x1 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 035433200/M - «40 mg compresse gastroresistenti» - 28 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 035433212/M - «40 mg compresse gastroresistenti» - 30 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 035433224/M - «40 mg compresse gastroresistenti» - 50x1 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 035433236/M - «40 mg compresse gastroresistenti» - 56 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 035433248/M - «40 mg compresse gastroresistenti» - 60 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 035433251/M - «40 mg compresse gastroresistenti» - 90 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 035433263/M - «20 mg compresse gastroresistenti» - 2 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035433275/M - «20 mg compresse gastroresistenti» - 5 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035433287/M - «20 mg compresse gastroresistenti» - 7 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035433299/M - «20 mg compresse gastroresistenti» - 14 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035433301/M - «20 mg compresse gastroresistenti» - 15 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035433313/M - «20 mg compresse gastroresistenti» - 28 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035433325/M - «20 mg compresse gastroresistenti» - 30 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035433337/M - «20 mg compresse gastroresistenti» - 56 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035433349/M - «20 mg compresse gastroresistenti» - 60 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035433352/M - «20 mg compresse gastroresistenti» - 100 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035433364/M - «40 mg compresse gastroresistenti» - 2 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035433376/M - «40 mg compresse gastroresistenti» - 5 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035433388/M - «40 mg compresse gastroresistenti» - 7 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035433390/M - «40 mg compresse gastroresistenti» - 14 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035433402/M - «40 mg compresse gastroresistenti» - 15 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035433414/M - «40 mg compresse gastroresistenti» - 28 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035433426/M - «40 mg compresse gastroresistenti» - 30 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035433438/M - «40 mg compresse gastroresistenti» - 56 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035433440/M - «40 mg compresse gastroresistenti» - 60 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035433453/M - «40 mg compresse gastroresistenti» - 100 compresse in flacone;

A.I.C. n. 035433465/M - «40 mg compresse gastroresistenti» - 140 (28x5) compresse in flacone;

A.I.C. n. 035433477/M - «20 mg compresse gastroresistenti» - 140 (28x5) compresse in flacone;

A.I.C. n. 035433489/M - «20 mg compresse gastroresistenti» - 3 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 035433491/M - «20 mg compresse gastroresistenti» - 7 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 035433503/M - «40 mg compresse gastroresistenti» - 98 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 035433515/M - «40 mg compresse gastroresistenti» - 100x1 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 035433527/M - «40 mg compresse gastroresistenti» - 140 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 035433539/M- «40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» - 1 flaconcino polvere;

A.I.C. n. 035433541/M - «40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» - 10 flaconcini polvere;

A.I.C. n. 035433554/M - «10 mg granulato gastroresistente per sospensione orale» - 28 bustine Pet/Al/Ldpe, possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 13 aprile 2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla determinazione V&A/1823 del 22 novembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 291 del 14 dicembre 2012, senza ulteriore proroga».

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A03874

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Metronidazolo Same», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 89/2013 del 27 marzo 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del:

medicinale: METRONIDAZOLO SAME;

confezione: 028523 013 - gel 1% , tubo 30 g;

titolare A.I.C.: Savoma Medicinali S.p.A.;

procedura: nazionale,

con scadenza il 6 maggio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A03894

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «Alendronato Doc Generici», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 98/2013 del 10 aprile 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del:

medicinale: ALENDRONATO DOC GENERICI;

confezione: 037520 018 «70 mg compresse» 4 compresse;

titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l.;

procedura: nazionale,

con scadenza il 22 novembre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2012/1756 relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A03895

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Sincronil», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 99/2013 del 10 aprile 2013

Medicinale: SINCRONIL.

Confezioni:

A.I.C. n. 039469 010/M «25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore multidose hpe;

A.I.C. n. 039469 022/M «25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 039469 034/M «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 039469 046/M «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 039469 059/M «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 039469 061/M «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore multidose hpe;

A.I.C. n. 039469 073/M «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore multidose hpe;

A.I.C. n. 039469 085/M «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 039469 097/M «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 039469 109/M «200 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 039469 111/M «200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 039469 123/M «200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore multidose hpe.

Titolare A.I.C.: Fidia Farmaceutici S.p.A.

Procedura: mutuo riconoscimento DK/H/1355/001-004/R/001 con scadenza il 2 novembre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, mentre per la Etichettatura dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore del provvedimento.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A03896

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Donepezil Teva Italia», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 100/2013 del 10 aprile 2013

Medicinale: DONEPEZIL TEVA ITALIA.

Confezioni:

A.I.C. n. 040386 017/M «5 mg compresse orodispersibili» 1 compressa in blister opa/alu/pvc-al;

A.I.C. n. 040386 029/M «5 mg compresse orodispersibili» 7 compresse in blister opa/alu/pvc-al;

A.I.C. n. 040386 031/M «5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister opa/alu/pvc-al;

A.I.C. n. 040386 043/M «5 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister opa/alu/pvc-al

A.I.C. n. 040386 056/M «5 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister opa/alu/pvc-al;

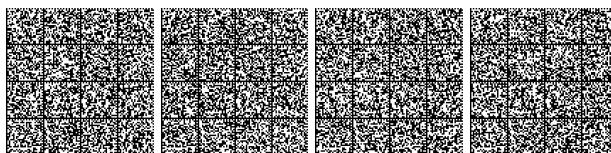
A.I.C. n. 040386 068/M «5 mg compresse orodispersibili» 60 compresse in blister opa/alu/pvc-al;

A.I.C. n. 040386 070/M «5 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister opa/alu/pvc-al;

A.I.C. n. 040386 082/M «5 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in blister opa/alu/pvc-al;

A.I.C. n. 040386 094/M «5 mg compresse orodispersibili» 120 compresse in blister opa/alu/pvc-al;

A.I.C. n. 040386 106/M «10 mg compresse orodispersibili» 1 compressa in blister opa/alu/pvc-al;

A.I.C. n. 040386 118/M «10 mg compresse orodispersibili» 7 compresse in blister opa/alu/pvc-al;

A.I.C. n. 040386 120/M «10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister opa/alu/pvc-al;

A.I.C. n. 040386 132/M «10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister opa/alu/pvc-al;

A.I.C. n. 040386 144/M «10 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister opa/alu/pvc-al;

A.I.C. n. 040386 157/M «10 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister opa/alu/pvc-al;

A.I.C. n. 040386 169/M «10 mg compresse orodispersibili» 60 compresse in blister opa/alu/pvc-al;

A.I.C. n. 040386 171/M «10 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister opa/alu/pvc-al

A.I.C. n. 040386 183/M «10 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in blister opa/alu/pvc-al;

A.I.C. n. 040386 195/M «10 mg compresse orodispersibili» 120 compresse in blister opa/alu/pvc-al;

A.I.C. n. 040386 207/M «5 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister opa/alu/pvc-al;

Titolare A.I.C.: Teva Italia s.r.l.

Procedura: mutuo riconoscimento UK/H/1515/001-002/R/001 con scadenza il 29 luglio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione UK/H/1515/001-002/IB/09 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A03897

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Provigil», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 101/2013 del 10 aprile 2013

Medicinale: PROVIGIL.

Codice A.I.C.: 034369/M.

Dosaggio/Forma Farmaceutica:«100 mg compresse».

Titolare A.I.C: Teva Italia s.r.l.

Procedura mutuo Riconoscimento DE/H/3259/001/R/001 è rinnovata con un periodo di validità di cinque anni a decorrere dal 24 giugno 2012, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A03898

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Fludarabina Teva», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 102/2013 del 10 aprile 2013

Medicinale: FLUDARABINA TEVA.

Confezioni: A.I.C. n. 038033 015/M «25 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino di vetro da 2 ml.

Titolare A.I.C.: Teva Italia s.r.l.

Procedura mutuo: riconoscimento NL/H/0715/001/R/001 con scadenza il 20 aprile 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, mentre per il Foglio Illustrativo entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A03899

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Zarelis», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 103/2013 del 10 aprile 2013

Medicinale: ZARELIS.

Confezioni:

A.I.C. n. 038316 016/M «75 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 028/M «75 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 030/M «75 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 042/M «75 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 055/M «75 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 067/M «75 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 079/M «75 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 081/M «75 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 093/M «75 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 105/M «75 mg compresse a rilascio prolungato» 500 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 117/M «75 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 129/M «75 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 131/M «75 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 143/M «75 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 156/M «75 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 168/M «75 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 170/M «75 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 182/M «75 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 194/M «75 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 206/M «75 mg compresse a rilascio prolungato» 500 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 218/M «150 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 220/M «150 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 232/M «150 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 244/M «150 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 257/M «150 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 269/M «150 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 271/M «150 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 283/M «150 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 295/M «150 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 307/M «150 mg compresse a rilascio prolungato» 500 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 319/M «150 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 321/M «150 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 333/M «150 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 345/M «150 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 358/M «150 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 360/M «150 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 372/M «150 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 384/M «150 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 396/M «150 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 408/M «150 mg compresse a rilascio prolungato» 500 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 410/M «225 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 422/M «225 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 434/M «225 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 446/M «225 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 459/M «225 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 461/M «225 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 473/M «225 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 485/M «225 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 497/M «225 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 509/M «225 mg compresse a rilascio prolungato» 500 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 511/M «225 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 523/M «225 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 535/M «225 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 547/M «225 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 550/M «225 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 562/M «225 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 574/M «225 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 586/M «225 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 598/M «225 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 600/M «225 mg compresse a rilascio prolungato» 500 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 612/M «37,5 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 624/M «37,5 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 636/M «37,5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 648/M «37,5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 651/M «37,5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 663/M «37,5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 675/M «37,5 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 687/M «37,5 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 699/M «37,5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pvc/pctfe/al;

A.I.C. n. 038316 701/M «37,5 mg compresse a rilascio prolungato» 500 compresse in blister pvc/pctfe/al confezione ospedaliera;

A.I.C. n. 038316 713/M «37,5 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 725/M «37,5 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 737/M «37,5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 749/M «37,5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 752/M «37,5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 764/M «37,5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 776/M «37,5 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 788/M «37,5 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 790/M «37,5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 038316 802/M «37,5 mg compresse a rilascio prolungato» 500 compresse in flacone hdpe;

Titolare A.I.C: Italfarmaco S.p.A.

Procedura: mutuo Riconoscimento SE/H/0581/001-004/R/001 con scadenza il 26 giugno 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, e del Foglio Illustrativo ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, mentre per il Foglio Illustrativo entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A03900

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-SON-038) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 3,00